



薬食審査発0324第13号
平成26年3月24日

各

| | | | |
|---|---|---|---|
| 都 | 道 | 府 | 県 |
| 政 | 令 | 市 | |
| 特 | 別 | 区 | |

 衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長
(公 印 省 略)

新医薬品の再審査結果 平成25年度(その5)について

今般、別表の33品目の薬事法第14条の4第3項の規定による再審査が終了し、結果は別表のとおりであるので、御了知のうえ、関係各方面に対し周知されるようお取り計らい願いたい。

別表

1. 再審査が終了した新医薬品等の取扱いについて(昭和61年1月29日薬発第82号薬務局長通知)の別記1の3に該当する医薬品(薬事法第14条第2項第3号イからハのいずれにも該当しない。)

| 番号 | 販売名 | 申請者名 | 一般名又は有効成分名 | 承認年月日 |
|----|-----------------------|-----------------|------------------|-------------|
| 1 | 注射用シナシト | サノフィ(株) | キヌプリスチン・ダルホプリスチン | 平成14年1月17日 |
| 2 | ペブリコール錠50mg | MSD(株) | ペブリジル塩酸塩水和物 | 平成20年10月16日 |
| 3 | ペブリコール錠100mg | MSD(株) | ペブリジル塩酸塩水和物 | 平成20年10月16日 |
| 4 | チオラ錠100 | マイラン製薬(株) | チオフロニン | 平成14年7月5日 |
| 5 | セレベント250錠ディスク | グラクソ・スミスクライン(株) | サルメテロールキシナホ酸塩 | 平成14年4月11日 |
| 6 | セレベント500錠ディスク | グラクソ・スミスクライン(株) | サルメテロールキシナホ酸塩 | 平成14年4月11日 |
| 7 | セレベント50錠ディスク | グラクソ・スミスクライン(株) | サルメテロールキシナホ酸塩 | 平成16年2月25日 |
| 8 | ハイカムチン注射用1.1mg* | 日本化薬(株) | ノキテカン塩酸塩** | 平成12年12月22日 |
| 9 | クラリチン錠10mg | MSD(株) | ロラタジン | 平成14年7月5日 |
| 10 | クラリチンレディタブ錠10mg | MSD(株) | ロラタジン | 平成16年2月27日 |
| 11 | クラリチンドライシロップ1% | MSD(株) | ロラタジン | 平成19年10月19日 |
| 12 | リレンザ | グラクソ・スミスクライン(株) | ザナミビル水和物 | 平成19年1月26日 |
| 13 | フレセデックス静注液200μg「ホスピラ」 | ホスピラ・ジャパン(株) | デクスメトミジン塩酸塩 | 平成16年1月29日 |
| 14 | フレセデックス静注液200μg「マルイン」 | 丸石製薬(株) | デクスメトミジン塩酸塩 | 平成16年1月29日 |
| 15 | トレリーフ錠25mg | 大日本住友製薬(株) | ゾニサド | 平成21年1月21日 |
| 16 | シグマート注2mg | 中外製薬(株) | ニコランジル | 平成19年10月19日 |
| 17 | シグマート注12mg | 中外製薬(株) | ニコランジル | 平成19年10月19日 |
| 18 | シグマート注48mg | 中外製薬(株) | ニコランジル | 平成19年10月19日 |
| 19 | イリホー錠2.5μg | アステラス製薬(株) | ラモセロン塩酸塩 | 平成20年7月16日 |
| 20 | イリホー錠5μg | アステラス製薬(株) | ラモセロン塩酸塩 | 平成20年7月16日 |
| 21 | ジエトロピンTC注用5.3mg | ファイザー(株) | ソマトロピン(遺伝子組換え) | 平成18年7月26日 |
| 22 | ジエトロピンTC注用12mg | ファイザー(株) | ソマトロピン(遺伝子組換え) | 平成18年7月26日 |
| 23 | ノルディロピンS注10mg | ノルノルディスクファーマ(株) | ソマトロピン(遺伝子組換え) | 平成21年4月22日 |
| 24 | グロウジェ外注射用1.33mg | JCRファーマ(株) | ソマトロピン(遺伝子組換え) | 平成21年7月7日 |
| 25 | グロウジェ外注射用8mg | JCRファーマ(株) | ソマトロピン(遺伝子組換え) | 平成21年7月7日 |
| 26 | グロウジェ外BC注射用8mg | JCRファーマ(株) | ソマトロピン(遺伝子組換え) | 平成21年7月7日 |
| 27 | アトネル錠17.5mg | 味の素製薬(株) | リセドロン酸ナトリウム水和物 | 平成19年4月18日 |
| 28 | ベネット錠17.5mg | 武田薬品工業(株) | リセドロン酸ナトリウム水和物 | 平成19年4月18日 |
| 29 | シムレト静注用20mg | ハルティスファーマ(株) | ハンシキシマブ(遺伝子組換え) | 平成14年1月17日 |
| 30 | シムレト小児用静注用10mg | ハルティスファーマ(株) | ハンシキシマブ(遺伝子組換え) | 平成20年6月6日 |
| 31 | 注射用GHRP科研100 | 科研製薬(株) | ラルモレリン塩酸塩*** | 平成16年10月22日 |
| 32 | リアップX5 | 大正製薬(株) | ミノキシジル | 平成21年2月23日 |
| 33 | リアップ5 | 大正製薬(株) | ミノキシジル | 平成21年2月23日 |

*「ハイカムチン注射用」は医療事故防止のため販売名を変更した。(平成19年3月28日承認取得。平成20年5月9日承認整理。)

**平成19年8月6日付薬食審査発0806001号により、「塩酸ノキテカン」から変更された。

***平成19年8月6日付薬食審査発0806001号により、「塩酸ラルモレリン」から変更された。