

薬食審発0404第11号

平成25年4月4日

各
都道府県知事
政令市長
特別区長
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1)について

今般、別表の36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	マクサル錠10mg	杏林製薬㈱	安息香酸リタリブタン	平成15年7月17日
2	マクサルRPD錠10mg	杏林製薬㈱	安息香酸リタリブタン	平成15年7月17日
3	サントスタチン皮下注用50 μ g*	ノバルティス ファーマ㈱	オクトレオチド酢酸塩	平成16年10月22日
4	サントスタチン皮下注用100 μ g**	ノバルティス ファーマ㈱	オクトレオチド酢酸塩	平成16年10月22日
5	エボシン注シリンジ750	中外製薬㈱	エボエチン ベータ(遺伝子組換え)	平成18年4月20日
6	エボシン注シリンジ1500	中外製薬㈱	エボエチン ベータ(遺伝子組換え)	平成18年4月20日
7	エボシン注シリンジ3000	中外製薬㈱	エボエチン ベータ(遺伝子組換え)	平成18年4月20日
8	エボシン注アンプル750	中外製薬㈱	エボエチン ベータ(遺伝子組換え)	平成18年4月20日
9	エボシン注アンプル1500	中外製薬㈱	エボエチン ベータ(遺伝子組換え)	平成18年4月20日
10	エボシン注アンプル3000	中外製薬㈱	エボエチン ベータ(遺伝子組換え)	平成18年4月20日
11	アレグラ錠60mg	サノフィ㈱	フェキソフェナジン塩酸塩	平成18年10月20日
12	アレグラ錠30mg	サノフィ㈱	フェキソフェナジン塩酸塩	平成18年10月20日
13	ハリエット錠10mg	エーザイ㈱	ラベプラゾールナトリウム	平成19年1月26日
14	クラリス錠200	大正製薬㈱	クラリスロマイシン	平成19年1月26日
15	サワシリン錠250	アステラス製薬㈱	アモキシシリン水和物	平成19年1月26日
16	サワシリン細粒10%	アステラス製薬㈱	アモキシシリン水和物	平成19年1月26日
17	サワシリンカプセル250	アステラス製薬㈱	アモキシシリン水和物	平成19年1月26日
18	サワシリンカプセル125	アステラス製薬㈱	アモキシシリン水和物	平成19年1月26日
19	クラリット錠200mg	アボット ジャパン㈱	クラリスロマイシン	平成19年1月26日
20	アモキシシリンカプセル250mg「NP」***	ニプロファーマ㈱	アモキシシリン	平成19年1月26日
21	ハセトシンカプセル125	協和発酵キリン㈱	アモキシシリン水和物	平成19年1月26日
22	ハセトシンカプセル250	協和発酵キリン㈱	アモキシシリン水和物	平成19年1月26日
23	ハセトシン錠250	協和発酵キリン㈱	アモキシシリン水和物	平成19年1月26日
24	ハセトシン細粒10%	協和発酵キリン㈱	アモキシシリン水和物	平成19年1月26日
25	クラバモックス小児用配合ドライシロップ	グラクソ・スミスクライン㈱	クラファン酸カリウム・アモキシシリン水和物	平成17年10月11日
26	メロヘン点滴用バイアル0.25g	大日本住友製薬㈱	メロヘン水和物	平成16年4月23日
27	メロヘン点滴用バイアル0.5g	大日本住友製薬㈱	メロヘン水和物	平成16年4月23日
28	メロヘン点滴用キット0.5g	大日本住友製薬㈱	メロヘン水和物	平成16年4月23日
29	カレトラ配合内用液	アグワイ合同会社	ロビナビル・リナビル	平成12年12月12日
30	カレトラ配合錠	アグワイ合同会社	ロビナビル・リナビル	平成12年12月12日
31	エイムゲン	(一財)化学及血清療法研究所	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	平成6年10月5日
32	乾燥A型肝炎ワクチン「生研」	デンカ生研㈱	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	平成6年10月5日
33	イムノマックス- γ 注50	塩野義製薬㈱	インターフェロン ガンマー1a(遺伝子組換え)	平成11年7月27日
34	イムノマックス- γ 注100	塩野義製薬㈱	インターフェロン ガンマー1a(遺伝子組換え)	平成10年6月30日
35	ゼットブリン点滴静注液100mg****	日本臓器製薬㈱	抗ヒトTリンパ球ウサギ免疫グロブリン	平成7年9月29日
36	リゾビスト注	アイロム製薬㈱	フェルカルボトラン	平成14年10月8日

*:「サントスタチン注射液50 μ g」は医療事故防止のため販売名を変更した。(平成20年11月20日承認取得。平成22年4月9日承認整理。)

**:「サントスタチン注射液100 μ g」は医療事故防止のため販売名を変更した。(平成20年11月20日承認取得。平成22年4月9日承認整理。)

***:「アモキシシリンカプセル250」は医療事故防止のため販売名を変更した。(平成24年12月11日承認取得。)

****:「ゼットブリン注」は医療事故防止のため販売名を変更した。(平成20年9月5日承認取得。平成21年12月11日承認整理。)