

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	注射用シシド [*]	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	ヘブリコール錠50mg	MSD(株)	ヘブリジル塩酸塩水和物	平成20年10月16日
3	ヘブリコール錠100mg	MSD(株)	ヘ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)	チオブロニン	平成14年7月5日
5	セレベント250錠	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	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500錠カス	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)	ノギテカン塩酸塩**	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	プレセデックス静注液200μg「ホスピール」	ホスピール・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	プ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	イリボ [*] 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	イリボ [*] 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	ジェトロピンTC注用5.3mg	ファイザー(株)	ソマトピン(遺伝子組換え)	平成18年7月26日
22	ジェトロピンTC注用12mg	ファイザー(株)	ソマトピン(遺伝子組換え)	平成18年7月26日
23	ノルディピンS注10mg	ノボ・ノルディスク ファーマ(株)	ソマトピン(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)	ソマトピン(遺伝子組換え)	平成21年7月7日
27	アケネル錠17.5mg	味の素製薬(株)	リセトロン酸ナトリウム水和物	平成19年4月18日
28	ヘネット錠17.5mg	武田薬品工業(株)	リセト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	ノバルティス ファーマ(株)	ハシリキシマブ(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	ノバルティス ファーマ(株)	ハシリキシマブ(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)	グ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、「塩酸ノギテカン」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、「塩酸グラルモレリン」から変更された。