

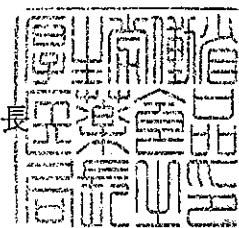


|                      |                      |
|----------------------|----------------------|
| 香川県収受号<br>20華成第4224号 |                      |
| 処理期間                 | 20.12.26 閲覧          |
| 月日                   | 分類記号<br>CG1950004601 |

薬食発第1219002号  
平成20年12月19日

各 { 都道府県知事  
政令市長 殿  
特別区長 }

厚生労働省医薬食品局長



新医薬品等の再審査結果 平成20年度（その3）について

今般、別表の56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号イからハまで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  | クラビット点眼液0.5%      | 参天製薬株式会社           | レボフロキサシ       | 平成12年1月18日 |
| 2  | ゼファートクリーム2%       | 全薬工業株式会社           | リナフター         | 平成12年1月18日 |
| 3  | フルタミド             | 日本化薬株式会社           | フルタミド         | 平成6年10月5日  |
| 4  | オダイン錠125mg        | 日本化薬株式会社           | フルタミド         | 平成6年10月5日  |
| 5  | ベサノイドカプセル10mg     | 中外製薬株式会社           | トレチノイン        | 平成7年1月20日  |
| 6  | マーカイン注脊麻用0.5%等比重  | アストラゼネカ株式会社        | ブピバカイン塩酸塩水和物  | 平成12年1月18日 |
| 7  | マーカイン注脊麻用0.5%高比重  | アストラゼネカ株式会社        | ブピバカイン塩酸塩水和物  | 平成12年1月18日 |
| 8  | ラタノプロスト           | ファイザー株式会社          | ラタノプロスト       | 平成11年3月12日 |
| 9  | キサラン点眼液           | ファイザー株式会社          | ラタノプロスト       | 平成11年3月12日 |
| 10 | タンホコール静注50mg      | エーザイ株式会社           | フレカイニド酢酸塩     | 平成10年9月30日 |
| 11 | コナン錠5mg           | 田辺三菱製薬株式会社         | 塩酸キナプリル       | 平成7年6月30日  |
| 12 | コナン錠10mg          | 田辺三菱製薬株式会社         | 塩酸キナプリル       | 平成7年6月30日  |
| 13 | コナン錠20mg          | 田辺三菱製薬株式会社         | 塩酸キナプリル       | 平成7年6月30日  |
| 14 | ペリントプリルエルブミン      | 日本セルゲイ株式会社         | ペリントプリルエルブミン  | 平成10年1月21日 |
| 15 | コバシル錠2mg          | 協和発酵キリン株式会社        | ペリントプリルエルブミン  | 平成10年1月21日 |
| 16 | コバシル錠4mg          | 協和発酵キリン株式会社        | ペリントプリルエルブミン  | 平成10年1月21日 |
| 17 | 注射用ゲルカゴンG・ノボ      | ノボ ルンデイスク ファーマ株式会社 | ゲルカゴン(遺伝子組換え) | 平成8年1月31日  |
| 18 | メタライト250カプセル      | 株式会社ツムラ            | 塩酸トリエチン       | 平成6年7月1日   |
| 19 | 塩酸トリエチン           | 住友化学株式会社           | 塩酸トリエチン       | 平成6年7月1日   |
| 20 | ゾラデックスLA10.8mgテープ | アストラゼネカ株式会社        | ゴセリン酢酸塩       | 平成14年1月17日 |
| 21 | 塩酸バンコマイシン散0.5g    | 塩野義製薬株式会社          | バンコマイシン塩酸塩    | 平成6年10月5日  |
| 22 | ハルトレックス錠500       | グラクソ・スミスクライン株式会社   | 塩酸バラシクロピル     | 平成12年7月3日  |
| 23 | ハルトレックス顆粒50%      | グラクソ・スミスクライン株式会社   | 塩酸バラシクロピル     | 平成13年7月17日 |
| 24 | トルゾプト点眼液0.5%      | 萬有製薬株式会社           | 塩酸トルゾラミド      | 平成11年3月12日 |
| 25 | トルゾプト点眼液1%        | 萬有製薬株式会社           | 塩酸トルゾラミド      | 平成11年3月12日 |
| 26 | ミルル点眼液0.5%        | 杏林製薬株式会社           | 塩酸レボプロロール     | 平成12年7月3日  |
| 27 | フルバスタチンナトリウム      | 日本チバガイギー株式会社       | フルバスタチンナトリウム  | 平成10年6月30日 |
| 28 | ローコール錠10mg        | ノバルティス ファーマ株式会社    | フルバスタチンナトリウム  | 平成15年2月6日  |
| 29 | ローコール錠20mg        | ノバルティス ファーマ株式会社    | フルバスタチンナトリウム  | 平成15年2月6日  |
| 30 | ローコール錠30mg        | ノバルティス ファーマ株式会社    | フルバスタチンナトリウム  | 平成15年2月6日  |

| 番号 | 販売名                | 申請者名        | 一般名又は有効成分名 | 承認年月日      |
|----|--------------------|-------------|------------|------------|
| 31 | リプル注5 $\mu$ g      | 田辺三菱製薬株式会社  | アルプロスタジル   | 平成10年6月30日 |
| 32 | リプル注10 $\mu$ g     | 田辺三菱製薬株式会社  | アルプロスタジル   | 平成10年6月30日 |
| 33 | ハルクス注5 $\mu$ g     | 大正製薬株式会社    | アルプロスタジル   | 平成10年6月30日 |
| 34 | ハルクス注10 $\mu$ g    | 大正製薬株式会社    | アルプロスタジル   | 平成10年6月30日 |
| 35 | オキサロール注2.5 $\mu$ g | 中外製薬株式会社    | マキサカルシトール  | 平成12年7月3日  |
| 36 | オキサロール注5 $\mu$ g   | 中外製薬株式会社    | マキサカルシトール  | 平成12年7月3日  |
| 37 | オキサロール注10 $\mu$ g  | 中外製薬株式会社    | マキサカルシトール  | 平成12年7月3日  |
| 38 | プログラフ              | アステラス製薬株式会社 | タクロリムス水和物  | 平成5年4月2日   |
| 39 | プログラフ注射液5mg        | アステラス製薬株式会社 | タクロリムス水和物  | 平成5年4月2日   |
| 40 | プログラフカプセル0.5mg     | アステラス製薬株式会社 | タクロリムス水和物  | 平成8年4月16日  |
| 41 | プログラフカプセル1mg       | アステラス製薬株式会社 | タクロリムス水和物  | 平成5年4月2日   |
| 42 | プログラフカプセル5mg       | アステラス製薬株式会社 | タクロリムス水和物  | 平成5年4月2日   |
| 43 | プログラフ顆粒0.2mg       | アステラス製薬株式会社 | タクロリムス水和物  | 平成13年1月12日 |
| 44 | プログラフ顆粒1mg         | アステラス製薬株式会社 | タクロリムス水和物  | 平成13年1月12日 |
| 45 | プログラフ注射液5mg        | アステラス製薬株式会社 | タクロリムス水和物  | 平成6年7月1日   |
| 46 | プログラフカプセル0.5mg     | アステラス製薬株式会社 | タクロリムス水和物  | 平成8年4月16日  |
| 47 | プログラフカプセル1mg       | アステラス製薬株式会社 | タクロリムス水和物  | 平成6年7月1日   |
| 48 | プログラフカプセル5mg       | アステラス製薬株式会社 | タクロリムス水和物  | 平成6年7月1日   |
| 49 | プログラフ顆粒0.2mg       | アステラス製薬株式会社 | タクロリムス水和物  | 平成13年1月12日 |
| 50 | プログラフ顆粒1mg         | アステラス製薬株式会社 | タクロリムス水和物  | 平成13年1月12日 |
| 51 | プログラフ注射液5mg        | アステラス製薬株式会社 | タクロリムス水和物  | 平成8年4月16日  |
| 52 | プログラフカプセル0.5mg     | アステラス製薬株式会社 | タクロリムス水和物  | 平成8年4月16日  |
| 53 | プログラフカプセル1mg       | アステラス製薬株式会社 | タクロリムス水和物  | 平成8年4月16日  |
| 54 | プログラフカプセル5mg       | アステラス製薬株式会社 | タクロリムス水和物  | 平成8年4月16日  |
| 55 | プログラフ顆粒0.2mg       | アステラス製薬株式会社 | タクロリムス水和物  | 平成13年1月12日 |
| 56 | プログラフ顆粒1mg         | アステラス製薬株式会社 | タクロリムス水和物  | 平成13年1月12日 |

No.38～44: 「肝移植における拒絶反応の抑制」に係る効能又は効果並びに用法及び用量に対する再審査。

No.45～50: 「骨髄移植における拒絶反応および移植片対宿主病の抑制」に係る効能又は効果並びに用法及び用量に対する再審査。

No.51～56: 「腎移植における拒絶反応の抑制」に係る効能又は効果並びに用法及び用量に対する再審査。