



薬食審査発0326第1号

平成24年3月26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



新医薬品の再審査結果 平成23年度（その4）について

今般、別表の34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	パシ点滴静注液300mg	富山化学工業㈱	パシフロキサシムシル塩酸	平成14年4月11日
2	パシ点滴静注液500mg	富山化学工業㈱	パシフロキサシムシル塩酸	平成14年4月11日
3	パシ皮内反応液	富山化学工業㈱	パシフロキサシムシル塩酸	平成14年4月22日
4	パシクロス注300	田辺三菱製薬㈱	パシフロキサシムシル塩酸	平成14年4月11日
5	パシクロス注500	田辺三菱製薬㈱	パシフロキサシムシル塩酸	平成14年4月11日
6	パシクロス皮内反応用セット	田辺三菱製薬㈱	パシフロキサシムシル塩酸	平成14年4月22日
7	ホトックス注用50単位	グラクソ・スミスクライン㈱	A型ホトックス毒素	平成20年10月6日
8	ホトックス注用100単位	グラクソ・スミスクライン㈱	A型ホトックス毒素	平成12年1月18日
9	ソテロール錠40mg	プリストル・マイヤース㈱	ソテロール塩酸塩	平成10年9月30日
10	ソテロール錠80mg	プリストル・マイヤース㈱	ソテロール塩酸塩	平成10年9月30日
11	フォサマック錠35mg	MSD㈱	アレンドロン酸ナトリウム水和物	平成18年7月26日
12	ホナロン錠35mg	帝人ファーマ㈱	アレンドロン酸ナトリウム水和物	平成18年7月26日
13	エブゾム配合錠	ウイー・ヘルスケア㈱	ラミブジン・アバカビル硫酸塩	平成16年12月24日
14	リルテック錠50	サノフィ・アベンティス㈱	リルゾール	平成10年12月25日
15	ミランLA点眼液1%	大塚製薬㈱	カルテオロール塩酸塩	平成19年4月18日
16	ミランLA点眼液2%	大塚製薬㈱	カルテオロール塩酸塩	平成19年4月18日
17	エイゾフト懸濁性点眼液1%	日本アルコン㈱	プリンゾラム	平成14年10月8日
18	プレビプロック注100mg	丸石製薬㈱	エスモロール塩酸塩	平成14年10月8日
19	レナジェル錠250mg	中外製薬㈱	セベラマー塩酸塩	平成15年1月31日
20	フォスプロック錠250mg	協和発酵キリン㈱	セベラマー塩酸塩	平成15年1月31日
21	プレタール錠50mg	大塚製薬㈱	シロスタゾール	平成15年4月16日
22	プレタール錠100mg	大塚製薬㈱	シロスタゾール	平成15年4月16日
23	プレタール散20%	大塚製薬㈱	シロスタゾール	平成19年3月15日
24	プレタールOD錠50mg	大塚製薬㈱	シロスタゾール	平成21年10月28日
25	プレタールOD錠100mg	大塚製薬㈱	シロスタゾール	平成21年10月28日
26	アクチバシ注600万	協和発酵キリン㈱	アルテプラゼ(遺伝子組換え)	平成17年10月11日
27	アクチバシ注1200万	協和発酵キリン㈱	アルテプラゼ(遺伝子組換え)	平成17年10月11日
28	アクチバシ注2400万	協和発酵キリン㈱	アルテプラゼ(遺伝子組換え)	平成17年10月11日
29	ゲルトバ注600万	田辺三菱製薬㈱	アルテプラゼ(遺伝子組換え)	平成17年10月11日
30	ゲルトバ注1200万	田辺三菱製薬㈱	アルテプラゼ(遺伝子組換え)	平成17年10月11日
31	ゲルトバ注2400万	田辺三菱製薬㈱	アルテプラゼ(遺伝子組換え)	平成17年10月11日
32	オキノム散2.5mg	塩野義製薬㈱	オキシドロン塩酸塩水和物	平成18年10月20日
33	オキノム散5mg	塩野義製薬㈱	オキシドロン塩酸塩水和物	平成18年10月20日
34	オキノム散10mg	塩野義製薬㈱	オキシドロン塩酸塩水和物	平成18年10月20日