



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	注射用シナシット	サノフィ(株)	キヌブリスチン・ダルホブリスチン	平成14年1月17日
2	ペブリンコル錠50mg	MSD(株)	ペブリンジル塩酸塩水和物	平成20年10月16日
3	ペブリンコル錠100mg	MSD(株)	ペブリンジル塩酸塩水和物	平成20年10月16日
4	チオラ錠100	マイラン製薬(株)	チオプロニン	平成14年7月5日
5	セラベント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	セラベント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	セラベント50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16年2月25日
8	ハイカムテン注射用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	クラリチン錠10mg	MSD(株)	ロラタジン	平成16年2月27日
11	クラリチン錠10mg	MSD(株)	ロラタジン	平成19年10月19日
12	リルンザ	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	フレセテックス静注液200μg「ホスピーラ」	ホスピーラ・ジャパン(株)	テクスメトミン塩酸塩	平成16年1月29日
14	フレセテックス静注液200μg「マルイン」	丸石製薬(株)	テクスメトミン塩酸塩	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	イボーン錠2.5μg	アステラス製薬(株)	ラモセトロン塩酸塩	平成20年7月16日
20	イボーン錠5μg	アステラス製薬(株)	ラモセトロン塩酸塩	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)	ソマトロピン(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)	ソマトロピン(遺伝子組換え)	平成18年7月26日
23	ルデイトピンS注10mg	ノバルティスファーマ(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	アクトネル錠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	ペネット錠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	シムレク静注用20mg	ノバルティスファーマ(株)	バンシキシマブ(遺伝子組換え)	平成14年1月17日
30	シムレク小児用静注用10mg	ノバルティスファーマ(株)	バンシキシマブ(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)	ブ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

*「ハイカムテン注射用」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、「塩酸ブラルモレリン」から変更された。