

薬食審査発0324第13号
平成26年3月24日

各 都道府県
政 令 別
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願いいたします。



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号業務局長通知)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)に該当しない。)

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	注射用シナント	サファイ(株)	キノプリドン・ダルホリスチン	平成14年1月17日
2	ハプロール錠50mg	MSD(株)	ハプロール塩酸塩水和物	平成20年10月16日
3	ハプロール錠100mg	MSD(株)	ハプロール塩酸塩水和物	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	セルヘント250錠・イスク	クラクワ・スミスクライン(株)	サルメテロール・キナホ酸塩	平成14年4月11日
6	セルヘント500錠・イスク	クラクワ・スミスクライン(株)	サルメテロール・キナホ酸塩	平成14年4月11日
7	セルヘント500錠・イスク	クラクワ・スミスクライン(株)	サルメテロール・キナホ酸塩	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)	ノキチカド塩酸塩**	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・イブ錠10mg	MSD(株)	ロラタジン	平成16年2月27日
11	クラリチン錠・イブ錠10mg	MSD(株)	ロラタジン	平成19年10月19日
12	リレンザ	クラクワ・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」	ホスピ・ラ・シヤパン(株)	デクスアミジジン塩酸塩	平成16年1月29日
14	フレセテックス静注液200μg「マルイシ」	丸石製薬(株)	デクスアミジジン塩酸塩	平成16年1月29日
15	トリリーフ錠25mg	大日本住友製薬(株)	ゾニサミド	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	イリボ一錠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	イリボ一錠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	シエトレノTC注用5.3mg	アイザ一(株)	ソマトロピン(遺伝子組換え)	平成18年7月26日
22	シエトレノTC注用12mg	アイザ一(株)	ソマトロピン(遺伝子組換え)	平成18年7月26日
23	ルティドレノ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	クロウジエト注射用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	クロウジエト注射用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	クロウジエト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	アクトネール錠17.5mg	味の素製薬(株)	リトドロン酸ナトリウム水和物	平成19年4月18日
28	ベネット錠17.5mg	武田薬品工業(株)	リトド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	ハルティスファーマ(株)	ハシキジマブ(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	ハルティスファーマ(株)	ハシキジマブ(遺伝子組換え)	平成20年6月6日
31	注射用GHRP-100	科研製薬(株)	アラモレルリン塩酸塩***	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、「塩酸ノキチカド」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、「塩酸アラモレルリン」から変更された。