

薬食審査発0627第1号
平成26年6月27日

〔 都 道 府 県 市 区 〕
〔 政 令 特 別 〕
各 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26年度(その1)について

今般、別表の32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 | スヘリジ錠200 | 久光製薬㈱ | フステリン | 平成13年10月2日 |
| 2 | スヘリジ内用液8% | 久光製薬㈱ | フステリン | 平成16年2月27日 |
| 3 | クリアナル錠200mg | 田辺三養製薬㈱ | フステリン | 平成13年10月2日 |
| 4 | クリアナル内用液8% | 同仁医薬化工㈱ | フステリン | 平成16年2月27日 |
| 5 | アイボリン点滴静注用25mg* | アイザイ㈱ | レボリナールカルシウム | 平成11年6月16日 |
| 6 | ヘアントカブセル25mg** | プリストル・マイヤーズ㈱ | エトナド | 平成12年6月1日 |
| 7 | ヘアントカブセル50mg** | プリストル・マイヤーズ㈱ | エトナド | 平成12年6月1日 |
| 8 | ラステクトSカプセル25mg*** | 日本化薬㈱ | エトナド | 平成12年6月1日 |
| 9 | ラステクトSカプセル50mg*** | 日本化薬㈱ | エトナド | 平成12年6月1日 |
| 10 | ルボックス錠25 | アウグイ(同) | ルボキサミン塩酸 | 平成11年4月7日 |
| 11 | ルボックス錠50 | アウグイ(同) | ルボキサミン塩酸 | 平成11年4月7日 |
| 12 | ルボックス錠75 | アウグイ(同) | ルボキサミン塩酸 | 平成20年3月14日 |
| 13 | デプロメル錠25 | Meiji Seika77㈱ | ルボキサミン塩酸 | 平成11年4月7日 |
| 14 | デプロメル錠50 | Meiji Seika77㈱ | ルボキサミン塩酸 | 平成11年4月7日 |
| 15 | デプロメル錠75 | Meiji Seika77㈱ | ルボキサミン塩酸 | 平成20年3月14日 |
| 16 | ルボックス錠25 | アウグイ(同) | ルボキサミン塩酸 | 平成17年10月11日 |
| 17 | ルボックス錠50 | アウグイ(同) | ルボキサミン塩酸 | 平成17年10月11日 |
| 18 | ルボックス錠75 | アウグイ(同) | ルボキサミン塩酸 | 平成20年3月14日 |
| 19 | デプロメル錠25 | Meiji Seika77㈱ | ルボキサミン塩酸 | 平成17年10月11日 |
| 20 | デプロメル錠50 | Meiji Seika77㈱ | ルボキサミン塩酸 | 平成17年10月11日 |
| 21 | デプロメル錠75 | Meiji Seika77㈱ | ルボキサミン塩酸 | 平成20年3月14日 |
| 22 | フレキネット配合錠LD**** | MSD㈱ | ロサルタカリウムヒドロクロゲン | 平成18年10月20日 |
| 23 | ランタ注カト | サノイ㈱ | イヌリン グラルキン(遺伝子組換え) | 平成15年10月16日 |
| 24 | ランタ注オチカリック | サノイ㈱ | イヌリン グラルキン(遺伝子組換え) | 平成16年9月15日 |
| 25 | ランタ注100単位/mL | サノイ㈱ | イヌリン グラルキン(遺伝子組換え) | 平成18年7月21日 |
| 26 | ランタ注ワスター | サノイ㈱ | イヌリン グラルキン(遺伝子組換え) | 平成20年1月30日 |
| 27 | ミレーナ52mg' | ハイエル薬品㈱ | レボノルゲストレル | 平成19年1月26日 |
| 28 | レビトラ錠5mg | ハイエル薬品㈱ | バルデナフィル塩酸塩水和物 | 平成16年4月23日 |
| 29 | レビトラ錠10mg | ハイエル薬品㈱ | バルデナフィル塩酸塩水和物 | 平成16年4月23日 |
| 30 | レビトラ錠20mg | ハイエル薬品㈱ | バルデナフィル塩酸塩水和物 | 平成19年5月24日 |
| 31 | アデノスチン注60mg | 第一三共㈱ | アデノシン | 平成17年4月11日 |
| 32 | アルガン静注用50mg | クラクソ・スミスクリン㈱ | イタゾラン | 平成13年4月4日 |

*「アイソポリン注25mg」は医療事故防止のため販売名を変更した。(平成20年3月13日承認取得。平成21年3月31日承認整理。)

**「ヘアントS25」及び「ヘアントS50」は医療事故防止のため販売名を変更した(平成19年5月14日承認取得。平成20年7月23日承認整理。)

***「ラステクトS25」は医療事故防止のため販売名を変更した。(平成18年2月10日承認取得。平成19年4月3日承認整理。)

****「ラステクトS50」は医療事故防止のため販売名を変更した。(平成18年2月3日承認取得。平成19年4月3日承認整理。)

*****「フレキネット配合錠」は販売名を変更した。(平成25年7月22日承認取得。平成26年4月22日承認整理。)

番号10～15:「うつ病・うつ状態、強迫性障害」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。

番号16～21:「社会不安障害」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。

各
〔都道府県
政令市
特別区〕

衛生主管部（局）薬務主管課 御中

事務連絡
平成26年6月30日

厚生労働省医薬食品局審査管理課

新医薬品の再審査結果 平成26年度（その1）に係る訂正について

平成26年6月27日付薬食審査発0627第1号医薬食品局審査管理課長通知
「新医薬品の再審査結果 平成26年度（その1）について」の別表中の
一般名又は有効成分名に、下記のとおり訂正がありますので、別添により
差換えをお願いいたします。

| 番号 | 誤 | 正 |
|----|---------------|---------------|
| 10 | フルボキサミンマイレン塩酸 | フルボキサミンマレイン酸塩 |
| 11 | フルボキサミンマイレン塩酸 | フルボキサミンマレイン酸塩 |
| 12 | フルボキサミンマイレン塩酸 | フルボキサミンマレイン酸塩 |
| 16 | フルボキサミンマイレン塩酸 | フルボキサミンマレイン酸塩 |
| 17 | フルボキサミンマイレン塩酸 | フルボキサミンマレイン酸塩 |
| 18 | フルボキサミンマイレン塩酸 | フルボキサミンマレイン酸塩 |

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 | スハリ錠200 | 久光製薬㈱ | グロステイン | 平成13年10月2日 |
| 2 | スハリ内用液8% | 久光製薬㈱ | グロステイン | 平成16年2月27日 |
| 3 | グリアール錠200mg | 田辺三菱製薬㈱ | グロステイン | 平成13年10月2日 |
| 4 | グリアール内用液8% | 同仁医薬化工㈱ | グロステイン | 平成16年2月27日 |
| 5 | アソボリン点滴静注用25mg* | ファイザー㈱ | レボリナートカルシウム | 平成11年6月16日 |
| 6 | ハブントカプセル25mg** | アリストル・マイヤース㈱ | エトボシト | 平成12年6月1日 |
| 7 | ハブントカプセル50mg** | アリストル・マイヤース㈱ | エトボシト | 平成12年6月1日 |
| 8 | ラステットSカプセル25mg*** | 日本化薬㈱ | エトボシト | 平成12年6月1日 |
| 9 | ラステットSカプセル50mg*** | 日本化薬㈱ | エトボシト | 平成12年6月1日 |
| 10 | ルボックス錠25 | アウグイ(同) | フルボキサミンレイン酸塩 | 平成11年4月7日 |
| 11 | ルボックス錠50 | アウグイ(同) | フルボキサミンレイン酸塩 | 平成11年4月7日 |
| 12 | ルボックス錠75 | アウグイ(同) | フルボキサミンレイン酸塩 | 平成20年3月14日 |
| 13 | デプロメール錠25 | Meiji Seika77㈱ | フルボキサミンレイン酸塩 | 平成11年4月7日 |
| 14 | デプロメール錠50 | Meiji Seika77㈱ | フルボキサミンレイン酸塩 | 平成11年4月7日 |
| 15 | デプロメール錠75 | Meiji Seika77㈱ | フルボキサミンレイン酸塩 | 平成20年3月14日 |
| 16 | ルボックス錠25 | アウグイ(同) | フルボキサミンレイン酸塩 | 平成17年10月11日 |
| 17 | ルボックス錠50 | アウグイ(同) | フルボキサミンレイン酸塩 | 平成17年10月11日 |
| 18 | ルボックス錠75 | アウグイ(同) | フルボキサミンレイン酸塩 | 平成20年3月14日 |
| 19 | デプロメール錠25 | Meiji Seika77㈱ | フルボキサミンレイン酸塩 | 平成17年10月11日 |
| 20 | デプロメール錠50 | Meiji Seika77㈱ | フルボキサミンレイン酸塩 | 平成17年10月11日 |
| 21 | デプロメール錠75 | Meiji Seika77㈱ | フルボキサミンレイン酸塩 | 平成20年3月14日 |
| 22 | フレネット配合錠LD**** | MSD㈱ | ロサルタンカウム/ヒドロロロアジンド | 平成18年10月20日 |
| 23 | ランタス注カート | サノイ㈱ | インスリン グラルキン(遺伝子組換え) | 平成15年10月16日 |
| 24 | ランタス注アチグリック | サノイ㈱ | インスリン グラルキン(遺伝子組換え) | 平成16年9月15日 |
| 25 | ランタス注100単位/mL | サノイ㈱ | インスリン グラルキン(遺伝子組換え) | 平成18年7月21日 |
| 26 | ランタス注リロスタ | サノイ㈱ | インスリン グラルキン(遺伝子組換え) | 平成20年1月30日 |
| 27 | ミレーナ52mg | ハイエル薬品㈱ | レボルネグストレル | 平成19年1月26日 |
| 28 | レビトラ錠5mg | ハイエル薬品㈱ | バルデナフィル塩酸塩水和物 | 平成16年4月23日 |
| 29 | レビトラ錠10mg | ハイエル薬品㈱ | バルデナフィル塩酸塩水和物 | 平成16年4月23日 |
| 30 | レビトラ錠20mg | ハイエル薬品㈱ | バルデナフィル塩酸塩水和物 | 平成19年5月24日 |
| 31 | アデリスキャン注60mg | 第一三共㈱ | アデリジン | 平成17年4月11日 |
| 32 | フルケタン静注用50mg | クラクソ・スミタライ㈱ | フルトラン | 平成13年4月4日 |

*「アソボリン注25mg」は医療事故防止のため販売名を変更した。(平成20年3月13日承認取得。平成21年3月31日承認整理。)

**「ハブントS25」及び「ハブントS50」は医療事故防止のため販売名を変更した。(平成19年5月14日承認取得。平成20年7月23日承認整理。)

***「ラステットS25」は医療事故防止のため販売名を変更した。(平成18年2月10日承認取得。平成19年4月3日承認整理。)

****「ラステットS50」は医療事故防止のため販売名を変更した。(平成18年2月3日承認取得。平成19年4月3日承認整理。)

*****「フレネット配合錠」は販売名を変更した。(平成25年7月22日承認取得。平成26年4月22日承認整理。)

番号10～15:「うつ病・うつ状態、強迫性障害」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。

番号16～21:「社会不安障害」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。