

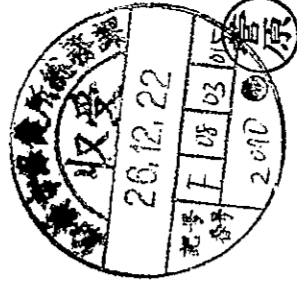
薬食審査発1218第1号
平成26年12月18日

〔 都 道 府 県
保健所設置市
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)

新医薬品等の再審査結果 平成26年度(その3)について

今般、別表の30品目の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第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号薬務局長通知)の別記1の3に該当する医薬品
(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第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	ハルモニト吸入液0.25mg	アストラゼネカ㈱	ブテゾニド	平成18年7月26日
2	ハルモニト吸入液0.5mg	アストラゼネカ㈱	ブテゾニド	平成18年7月26日
3	シスロマイシンSR成人用トライシロップ2g	ファイザー㈱	シスロマイシン水和物	平成21年1月21日
4	シジセロシ錠8mg	杏林製薬㈱	インジセロシ塩酸塩	平成16年1月29日
5	注射用エラスポール100	小野薬品工業㈱	シハレストットリウム水和物	平成14年4月11日
6	カデュエト配合錠1番	ファイザー㈱	アムロジピンベンシル酸塩/アトルバスタチンカルシウム水和物	平成21年7月7日
7	カデュエト配合錠2番	ファイザー㈱	アムロジピンベンシル酸塩/アトルバスタチンカルシウム水和物	平成21年7月7日
8	カデュエト配合錠3番	ファイザー㈱	アムロジピンベンシル酸塩/アトルバスタチンカルシウム水和物	平成21年7月7日
9	カデュエト配合錠4番	ファイザー㈱	アムロジピンベンシル酸塩/アトルバスタチンカルシウム水和物	平成21年7月7日
10	グロウシエト注射用1.33mg	JCR77-マ㈱	ソマトロピン(遺伝子組換え)	平成24年8月24日
11	グロウシエト注射用8mg	JCR77-マ㈱	ソマトロピン(遺伝子組換え)	平成24年8月24日
12	グロウシエトBC注射用8mg	JCR77-マ㈱	ソマトロピン(遺伝子組換え)	平成24年8月24日
13	シエトロピンTC注射用5.3mg	ファイザー㈱	ソマトロピン(遺伝子組換え)	平成21年2月9日
14	シエトロピンTC注射用12mg	ファイザー㈱	ソマトロピン(遺伝子組換え)	平成21年2月9日
15	シエトロピンゴーケイツク注射用5.3mg	ファイザー㈱	ソマトロピン(遺伝子組換え)	平成22年6月24日
16	シエトロピンゴーケイツク注射用12mg	ファイザー㈱	ソマトロピン(遺伝子組換え)	平成22年6月24日
17	シエトロピンTC注射用5.3mg	ファイザー㈱	ソマトロピン(遺伝子組換え)	平成21年2月9日
18	シエトロピンTC注射用12mg	ファイザー㈱	ソマトロピン(遺伝子組換え)	平成21年2月9日
19	シエトロピンゴーケイツク注射用5.3mg	ファイザー㈱	ソマトロピン(遺伝子組換え)	平成22年6月24日
20	シエトロピンゴーケイツク注射用12mg	ファイザー㈱	ソマトロピン(遺伝子組換え)	平成22年6月24日
21	ルデトロピンS注10mg	ホ・ルデイスク77-マ㈱	ソマトロピン(遺伝子組換え)	平成21年6月17日
22	ルデトロピンフレックスプロ注5mg	ホ・ルデイスク77-マ㈱	ソマトロピン(遺伝子組換え)	平成22年6月24日
23	ルデトロピンフレックスプロ注10mg	ホ・ルデイスク77-マ㈱	ソマトロピン(遺伝子組換え)	平成22年6月24日
24	ルデトロピンフレックスプロ注15mg	ホ・ルデイスク77-マ㈱	ソマトロピン(遺伝子組換え)	平成22年6月24日
25	フォリスチム注75	MSD㈱	フォイトロピンβ(遺伝子組換え)	平成17年4月11日
26	フォリスチム注150	MSD㈱	フォイトロピンβ(遺伝子組換え)	平成17年4月11日
27	フォリスチム注50	MSD㈱	フォイトロピンβ(遺伝子組換え)	平成19年1月26日
28	フォリスチム注300IUカートリッジ	MSD㈱	フォイトロピンβ(遺伝子組換え)	平成19年11月1日
29	フォリスチム注600IUカートリッジ	MSD㈱	フォイトロピンβ(遺伝子組換え)	平成19年11月1日
30	フォリスチム注900IUカートリッジ	MSD㈱	フォイトロピンβ(遺伝子組換え)	平成23年6月28日

番号13～16:「青雫線閉鎖を伴わないプラダークウイリー症候群における低身長」に関する事項についての再審査。
番号17～20:「青雫線閉鎖を伴わないSGA (small-for-gestational age) 性低身長症」に関する事項についての再審査。