

○新医薬品等の再審査結果 平成16年度(その4)について

(平成17年3月17日)
(薬食発第0317002号)

(各都道府県知事・各政令市長・各特別区長あて厚生労働省医薬食品局長通知)

今般、別表の45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、御了知の上、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(薬事法第14条第2項各号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	セディール原末	住友製薬(株)	クエン酸タンドスピロン	平成8年7月10日
2	セディール錠5	住友製薬(株)	クエン酸タンドスピロン	平成8年7月10日
3	セディール錠10	住友製薬(株)	クエン酸タンドスピロン	平成8年7月10日
4	オルダミン注射用	富士化学工業(株)	オレイン酸モノエタノールアミン	平成3年6月28日
5	オルダミン注射用	三共(株)	オレイン酸モノエタノールアミン	平成3年6月28日
6	塩酸サプロプテリン	白鳥製薬(株)	塩酸サプロプテリン	平成8年1月30日
7	ビオプテン	第一サントリーファーマ(株)	塩酸サプロプテリン	平成4年3月27日
8	ビオプテン顆粒2.5%	第一サントリーファーマ(株)	塩酸サプロプテリン	平成4年3月27日
9	オノン	小野薬品工業(株)	プラニルカスト水和物	平成7年3月31日
10	オノンカプセル	小野薬品工業(株)	プラニルカスト水和物	平成7年3月31日
11	オノンドライシロップ	小野薬品工業(株)	プラニルカスト水和物	平成11年10月1日
12	プラニルカストFA	尼崎化学合成(株)	プラニルカスト水和物	平成7年3月31日
13	ファロペネムナトリウム「日曹」	日本曹達(株)	ファロペネムナトリウム	平成9年4月22日
14	ファロム原薬	第一サントリーファーマ(株)	ファロペネムナトリウム	平成9年4月22日
15	ファロム錠150mg	第一サントリーファーマ(株)	ファロペネムナトリウム	平成9年4月22日
16	ファロム錠200mg	第一サントリーファーマ(株)	ファロペネムナトリウム	平成9年4月22日
17	ファロムドライシロップ小児用	第一サントリーファーマ(株)	ファロペネムナトリウム	平成11年9月22日
18	バクトラミン注	中外製薬(株)	トリメトプリム・スルファメトキサゾール	平成5年10月1日
19	フロモックス原末	塩野義製薬(株)	塩酸セフカペンピボキシル	平成9年4月22日
20	フロモックス錠75mg	塩野義製薬(株)	塩酸セフカペンピボキシル	平成9年4月22日

21	フロモックス錠100mg	塩野義製薬(株)	塩酸セフカペンピボキシル	平成9年4月22日
22	フロモックス小児用細粒100mg	塩野義製薬(株)	塩酸セフカペンピボキシル	平成9年4月22日
23	ヴァイデックスECカプセル125	ブリストル製薬(有)	ジダノシン	平成13年3月7日
24	ヴァイデックスECカプセル200	ブリストル製薬(有)	ジダノシン	平成13年3月7日
25	ヴァイデックス錠25	ブリストル製薬(有)	ジダノシン	平成4年6月19日
26	ヴァイデックス錠50	ブリストル製薬(有)	ジダノシン	平成4年6月19日
27	ヴァイデックス錠100	ブリストル製薬(有)	ジダノシン	平成4年6月19日
28	ラミシール錠125mg	日本チバガイギー(株)	塩酸テルビナフィン	平成9年7月2日
29	メシル酸ペルゴリド	日本イーライリリー(株)	メシル酸ペルゴリド	平成6年7月1日
30	ペルマックス錠50 μ g	日本イーライリリー(株)	メシル酸ペルゴリド	平成6年7月1日
31	ペルマックス錠250 μ g	日本イーライリリー(株)	メシル酸ペルゴリド	平成6年7月1日
32	ペルマックス錠1000 μ g	日本イーライリリー(株)	メシル酸ペルゴリド	平成6年7月1日
33	トラメラス点眼液	(株)日本点眼薬研究所	トラニラスト	平成7年9月29日
34	リザベン点眼液	キッセイ薬品工業(株)	トラニラスト	平成7年9月29日
35	ガナトン原末	アボットジャパン(株)	塩酸イトプリド	平成11年10月27日
36	ガナトン原末	住友化学(株)	塩酸イトプリド	平成10年7月6日
37	ガナトン原末「福寿」	福寿製薬(株)	塩酸イトプリド	平成10年7月6日
38	ガナトン錠50mg	アボットジャパン(株)	塩酸イトプリド	平成7年6月30日
39	プロスタンディン軟膏	小野薬品工業(株)	アルプロスタジルアルファデクス	平成9年7月2日
40	プロスタンディン軟膏	東洋製薬化成(株)	アルプロスタジルアルファデクス	平成9年7月2日
41	エトキシスクレロール1%注射液	堺化学工業(株)	ポリドカノール	平成3年6月28日
42	エバステル	大日本製薬(株)	エバステン	平成8年4月16日
43	エバステル錠5mg	大日本製薬(株)	エバステン	平成8年4月16日
44	エバステル錠10mg	大日本製薬(株)	エバステン	平成8年4月16日
45	フェロン	東レ(株)	インターフェロンベータ	平成9年10月14日

2. 再審査申請後に承認を整理した医薬品

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	セディール原末住友	住友製薬(株)	クエン酸タンドスピロン	平成15年4月4日

3. 再審査申請前に承認を整理した医薬品

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	オノンカプセル	富士化学工業(株)	プランルカスト水和物	平成12年10月4日
2	ヴァイデックスECカプセル250	ブリストル製薬(有)	ジダノシン	平成14年8月30日
3	ヴァイデックスECカプセル400	ブリストル製薬(有)	ジダノシン	平成14年8月30日
4	ヴァイデックスドライシロップ167	ブリストル製薬(有)	ジダノシン	平成14年8月30日
5	ヴァイデックスドライシロップ250	ブリストル製薬(有)	ジダノシン	平成14年8月30日
6	リザベン点眼液	(株)日本点眼薬研究所	トラニラスト	平成13年11月1日