

○新医薬品等の再審査結果 平成20年度(その2)について

(平成20年10月3日)

(薬食発第1003001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50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号イからハまで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	セロトーン錠10mg 「ヨシトミ」	田辺三菱製薬株式会社	塩酸アザセトロン	平成11年6月 16日
2	セロトーン錠10mg	日本たばこ産業株式会社	塩酸アザセトロン	平成11年6月 16日
3	ピシバニール注射用 0.2KE	中外製薬株式会社	ストレプトコックス・ピオ ゲネス(A群3型)Su株ペニ シリン処理凍結乾燥粉末	平成7年1月20 日
4	ピシバニール注射用 0.5KE	中外製薬株式会社	ストレプトコックス・ピオ ゲネス(A群3型)Su株ペニ シリン処理凍結乾燥粉末	平成7年1月20 日
5	ピシバニール注射用 1KE	中外製薬株式会社	ストレプトコックス・ピオ ゲネス(A群3型)Su株ペニ シリン処理凍結乾燥粉末	平成7年1月20 日
6	ピシバニール注射用 5KE	中外製薬株式会社	ストレプトコックス・ピオ ゲネス(A群3型)Su株ペニ シリン処理凍結乾燥粉末	平成7年1月20 日
7	コホリン静注用7.5mg	財団法人 化学及血清 療法研究所	ペントスタチン	平成6年4月1 日
8	ペントスタチン「ヤマ サ」	ヤマサ醤油株式会社	ペントスタチン	平成6年4月1 日
9	アイオピジンUD点眼 液1%	日本アルコン株式会社	塩酸アプラクロニジン	平成10年12月 25日
10	メキシチールカプセル 50mg	日本ベーリンガーイン ゲルハイム株式会社	塩酸メキシレチン	平成12年7月3 日
11	メキシチールカプセル 100mg	日本ベーリンガーイン ゲルハイム株式会社	塩酸メキシレチン	平成12年7月3 日
12	プレラン0.5mg錠	サノフィ・アベンティ ス株式会社	トランドラプリル	平成8年1月31 日
13	プレラン1mg錠	サノフィ・アベンティ ス株式会社	トランドラプリル	平成8年1月31 日
14	オドリック0.5mg錠	日本新薬株式会社	トランドラプリル	平成8年1月31 日
15	オドリック1mg錠	日本新薬株式会社	トランドラプリル	平成8年1月31 日
16	BHA添付シンバスタチ ン	萬有製薬株式会社	シンバスタチン	平成3年10月4 日
17	リポバス錠5	萬有製薬株式会社	シンバスタチン	平成3年10月4 日
18	ネオーラル内用液	ノバルティス ファー マ株式会社	シクロスポリン	平成12年3月 14日

19	ネオオーラル10mgカプセル	ノバルティス ファーマ株式会社	シクロスポリン	平成12年3月14日
20	ネオオーラル25mgカプセル	ノバルティス ファーマ株式会社	シクロスポリン	平成12年3月14日
21	ネオオーラル50mgカプセル	ノバルティス ファーマ株式会社	シクロスポリン	平成12年3月14日
22	サンディミュン内用液	ノバルティス ファーマ株式会社	シクロスポリン	平成8年1月31日
23	サンディミュンカプセル25mg	ノバルティス ファーマ株式会社	シクロスポリン	平成8年1月31日
24	サンディミュンカプセル50mg	ノバルティス ファーマ株式会社	シクロスポリン	平成8年1月31日
25	ネオオーラル内用液	ノバルティス ファーマ株式会社	シクロスポリン	平成12年3月14日
26	ネオオーラル10mgカプセル	ノバルティス ファーマ株式会社	シクロスポリン	平成12年3月14日
27	ネオオーラル25mgカプセル	ノバルティス ファーマ株式会社	シクロスポリン	平成12年3月14日
28	ネオオーラル50mgカプセル	ノバルティス ファーマ株式会社	シクロスポリン	平成12年3月14日
29	サンディミュン内用液	ノバルティス ファーマ株式会社	シクロスポリン	平成7年9月29日
30	サンディミュンカプセル25mg	ノバルティス ファーマ株式会社	シクロスポリン	平成7年9月29日
31	サンディミュンカプセル50mg	ノバルティス ファーマ株式会社	シクロスポリン	平成7年9月29日
32	ジェムザール注射用1g	日本イーライリリー株式会社	塩酸ゲムシタビン	平成11年3月12日
33	ジェムザール注射用200mg	日本イーライリリー株式会社	塩酸ゲムシタビン	平成11年3月12日
34	塩酸ゲムシタビン「リリー」	日本イーライリリー株式会社	塩酸ゲムシタビン	平成11年3月12日
35	ナベルピン注10	協和発酵キリン株式会社	酒石酸ビノレルビン	平成11年3月12日
36	ナベルピン注40	協和発酵キリン株式会社	酒石酸ビノレルビン	平成11年3月12日
37	カソデックス錠80mg	アストラゼネカ株式会社	ビカルタミド	平成11年3月12日
38	ドラール錠15	久光製薬株式会社	クアゼパム	平成11年6月16日
39	ドラール錠20	久光製薬株式会社	クアゼパム	平成11年6月16日
40	クアゼパム「立山」	立山化成株式会社	クアゼパム	平成12年3月15日
41	ドプスカプセル100mg	大日本住友製薬株式会社	ドロキシドパ	平成12年7月3日
42	ドプスカプセル200mg	大日本住友製薬株式会社	ドロキシドパ	平成12年7月3日
43	ドプス細粒20%	大日本住友製薬株式会社	ドロキシドパ	平成12年7月3日
44	アダラートCR錠10mg	バイエル薬品株式会社	ニフェジピン	平成10年4月

				10日
45	アダラートCR錠20mg	バイエル薬品株式会社	ニフェジピン	平成10年4月 10日
46	アダラートCR錠40mg	バイエル薬品株式会社	ニフェジピン	平成10年4月 10日
47	ペンタサ錠250	杏林製薬株式会社	メサラジン	平成8年4月16 日
48	エルシトニン注20S	旭化成ファーマ株式会 社	エルカトニン	平成5年10月1 日
49	ジルテック錠5	ユーシービージャパン 株式会社	セチリジン塩酸塩	平成10年6月 30日
50	ジルテック錠10	ユーシービージャパン 株式会社	セチリジン塩酸塩	平成10年6月 30日