

薬食審査発0326第1号

平成24年3月26日

各
〔
都道府県知事
政令市長
特別区長
〕殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

新医薬品の再審査結果 平成23年度（その4）について

今般、別表の34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	パシル点滴静注液300mg	富山化学工業(株)	パシフロキサシムシル塩酸	平成14年4月11日
2	パシル点滴静注液500mg	富山化学工業(株)	パシフロキサシムシル塩酸	平成14年4月11日
3	パシル皮内反応液	富山化学工業(株)	パシフロキサシムシル塩酸	平成14年4月22日
4	パスクロス注300	田辺三菱製薬(株)	パシフロキサシムシル酸塩	平成14年4月11日
5	パスクロス注500	田辺三菱製薬(株)	パシフロキサシムシル酸塩	平成14年4月11日
6	パスクロス皮内反应用セット	田辺三菱製薬(株)	パシフロキサシムシル酸塩	平成14年4月22日
7	ボトックス注用50単位	グラクソ・スミスクライン(株)	A型ボツリヌス毒素	平成20年10月6日
8	ボトックス注用100単位	グラクソ・スミスクライン(株)	A型ボツリヌス毒素	平成12年1月18日
9	ソタコール錠40mg	ブリストル・マイヤーズ(株)	ソタロール塩酸塩	平成10年9月30日
10	ソタコール錠80mg	ブリストル・マイヤーズ(株)	ソタロール塩酸塩	平成10年9月30日
11	フォサマック錠35mg	MSD(株)	アレンドロン酸ナトリウム水和物	平成18年7月26日
12	ボナロン錠35mg	帝人ファーマ(株)	アレンドロン酸ナトリウム水和物	平成18年7月26日
13	エプソコム配合錠	ウィーブヘルスケア(株)	ラミブジン・アバカビル硫酸塩	平成16年12月24日
14	リルテック錠50	サノフィ・アベンティス(株)	リルゾール	平成10年12月25日
15	ミケランLA点眼液1%	大塚製薬(株)	カルテオロール塩酸塩	平成19年4月18日
16	ミケランLA点眼液2%	大塚製薬(株)	カルテオロール塩酸塩	平成19年4月18日
17	エイゾフト懸濁性点眼液1%	日本アルコン(株)	プリンゾラミド	平成14年10月8日
18	プレビブロック注100mg	丸石製薬(株)	エスモロール塩酸塩	平成14年10月8日
19	レナジェル錠250mg	中外製薬(株)	セベラマー塩酸塩	平成15年1月31日
20	フォスブロック錠250mg	協和発酵キリン(株)	セベラマー塩酸塩	平成15年1月31日
21	プレタール錠50mg	大塚製薬(株)	シロスタゾール	平成15年4月16日
22	プレタール錠100mg	大塚製薬(株)	シロスタゾール	平成15年4月16日
23	プレタール散20%	大塚製薬(株)	シロスタゾール	平成19年3月15日
24	プレタールOD錠50mg	大塚製薬(株)	シロスタゾール	平成21年10月28日
25	プレタールOD錠100mg	大塚製薬(株)	シロスタゾール	平成21年10月28日
26	アクチバシ注600万	協和発酵キリン(株)	アルテプラーゼ(遺伝子組換え)	平成17年10月11日
27	アクチバシ注1200万	協和発酵キリン(株)	アルテプラーゼ(遺伝子組換え)	平成17年10月11日
28	アクチバシ注2400万	協和発酵キリン(株)	アルテプラーゼ(遺伝子組換え)	平成17年10月11日
29	グルトパ注600万	田辺三菱製薬(株)	アルテプラーゼ(遺伝子組換え)	平成17年10月11日
30	グルトパ注1200万	田辺三菱製薬(株)	アルテプラーゼ(遺伝子組換え)	平成17年10月11日
31	グルトパ注2400万	田辺三菱製薬(株)	アルテプラーゼ(遺伝子組換え)	平成17年10月11日
32	オキノム散2.5mg	塩野義製薬(株)	オキシコドン塩酸塩水和物	平成18年10月20日
33	オキノム散5mg	塩野義製薬(株)	オキシコドン塩酸塩水和物	平成18年10月20日
34	オキノム散10mg	塩野義製薬(株)	オキシコドン塩酸塩水和物	平成18年10月20日