

○新医薬品等の再審査結果平成14年度(その2)について

(平成14年9月25日)

(医薬発第0925002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局長通知)

今般、別表の57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	サイトテック錠100	ファルマシア(株)	ミソプロストール	平成8年6月21日
2	サイトテック錠200	ファルマシア(株)	ミソプロストール	平成5年1月19日
3	ミソプロストール分散体	ファルマシア(株)	ミソプロストール	平成5年1月19日
4	サイゼン注1.33mg	セローノ・ジャパン(株)	ソマトロピン(遺伝子組換え)	平成12年3月15日
5	ヒューマトロープ1.33mg	日本イーライリリー(株)	ソマトロピン(遺伝子組換え)	平成12年3月15日
6	ヒューマトロープC6mg	日本イーライリリー(株)	ソマトロピン(遺伝子組換え)	平成12年3月15日
7	ヒューマトロープDC3mg	日本イーライリリー(株)	ソマトロピン(遺伝子組換え)	平成12年3月15日
8	グロウジェクト注1.33mg	日本ケミカルリサーチ(株)	ソマトロピン(遺伝子組換え)	平成12年3月15日
9	ソマトロピン原体—JCR	日本ケミカルリサーチ(株)	ソマトロピン(遺伝子組換え)	平成5年4月2日
10	ノルディトロピン注射用1.33mg	ノボノルディスクファーマ(株)	ソマトロピン(遺伝子組換え)	平成12年3月15日
11	ペン用ノルディトロピン8mg	ノボノルディスクファーマ(株)	ソマトロピン(遺伝子組換え)	平成12年3月15日
12	ジェノトロピン1.3mg	ファルマシア(株)	ソマトロピン(遺伝子組換え)	平成12年3月15日
13	ジェノトロピン5.3mg	ファルマシア(株)	ソマトロピン(遺伝子組換え)	平成12年3月15日
14	ジェノトロピンカビクイック0.7mg	ファルマシア(株)	ソマトロピン(遺伝子組換え)	平成12年3月15日
15	ジェノトロピンカビクイック1.0mg	ファルマシア(株)	ソマトロピン(遺伝子組換え)	平成12年3月15日
16	ジェノトロピンカビクイック1.3mg	ファルマシア(株)	ソマトロピン(遺伝子組換え)	平成12年3月15日
17	ネリプロクト坐剤	日本シエーリング(株)	吉草酸ジフルコルトロン・リドカイン	平成5年7月2日
18	ネリプロクト軟膏	日本シエーリング(株)	吉草酸ジフルコルトロン・リドカイン	平成5年7月2日
19	ボラザG軟膏	天藤製薬(株)	トリベノシド・リドカイン	平成6年4月1日
20	フルメタクリーム	塩野義製薬(株)	フランカルボン酸モメタゾン	平成5年10

				月1日
21	フルメタ原末	塩野義製薬(株)	フランカルボン酸モメタゾン	平成5年10月1日
22	フルメタ軟膏	塩野義製薬(株)	フランカルボン酸モメタゾン	平成5年10月1日
23	フルメタローション	塩野義製薬(株)	フランカルボン酸モメタゾン	平成5年10月1日
24	エクラークリーム	エスエス製薬(株)	プロピオン酸デプロドン	平成4年3月27日
25	エクラー軟膏	エスエス製薬(株)	プロピオン酸デプロドン	平成4年3月27日
26	エクラーローション	エスエス製薬(株)	プロピオン酸デプロドン	平成9年10月9日
27	プロピオン酸デプロドン	エスエス製薬(株)	プロピオン酸デプロドン	平成4年3月27日
28	エクラーテープ	帝國製薬(株)	プロピオン酸デプロドン	平成4年3月27日
29	プロピオン酸デプロドン「ドージン」	同仁医薬化工(株)	プロピオン酸デプロドン	平成4年3月27日
30	ユーパスタコーワ	興和(株)	精製白糖・ポビドンヨード	平成3年10月4日
31	ソアナスパスタ	テイカ製薬(株)	精製白糖・ポビドンヨード	平成3年10月4日
32	オルセノン軟膏	日本ワイスレダリー(株)	トレンチノイントコフェリル	平成4年10月2日
33	エスポー注射液750	麒麟麦酒(株)	エポエチンアルファ(遺伝子組換え)	平成8年6月25日
34	エスポー注射液1500	麒麟麦酒(株)	エポエチンアルファ(遺伝子組換え)	平成2年1月23日
35	エスポー注射液3000	麒麟麦酒(株)	エポエチンアルファ(遺伝子組換え)	平成2年1月23日
36	エスポー皮下用6000	麒麟麦酒(株)	エポエチンアルファ(遺伝子組換え)	平成7年1月20日
37	エスポー皮下用9000	麒麟麦酒(株)	エポエチンアルファ(遺伝子組換え)	平成7年1月20日
38	エスポー皮下用12000	麒麟麦酒(株)	エポエチンアルファ(遺伝子組換え)	平成7年1月20日
39	エスポー皮下用24000	麒麟麦酒(株)	エポエチンアルファ(遺伝子組換え)	平成7年1月20日
40	リザベン	キッセイ薬品工業(株)	トラニラスト	昭和57年6月15日
41	リザベン細粒	キッセイ薬品工業(株)	トラニラスト	昭和57年6月15日
42	リザベンドライシロップ	キッセイ薬品工業(株)	トラニラスト	昭和62年2月4日
43	クラビット細粒	第一製薬(株)	レボフロキサシン	平成5年10月1日
44	クラビット錠	第一製薬(株)	レボフロキサシン	平成5年10月1日
45	レボフロキサシン	第一製薬(株)	レボフロキサシン	平成5年10月1日

46	コージネイト	バイエル薬品(株)	オクトコグアルファ(遺伝子組換え)	平成5年7月2日
47	ガンマガード	バクスター(株)	乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン	昭和60年8月22日
48	ベニロン	(財)化学及血清療法研究所	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	昭和54年5月22日
49	ノバクトM	(財)化学及血清療法研究所	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	平成3年10月4日
50	クリスマスイン—M	三菱ウェルファーマ(株)	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	平成5年3月3日
51	フィブロガミン	アベンティスファーマ(株)	乾燥濃縮人血液凝固第ⅩⅢ因子	昭和55年10月25日
52	プロプレックスST	バクスター(株)	乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体	昭和61年4月23日
53	サングロポール	ユーシービージャパン(株)	乾燥pH4処理人免疫グロブリン	昭和60年4月16日
54	ヘブスブリン—I	三菱ウェルファーマ(株)	乾燥ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン	昭和63年9月20日
55	グロベニン—I	日本製薬(株)	乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	昭和59年10月17日
56	ヴェノグロブリン—I	三菱ウェルファーマ(株)	乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	昭和55年6月10日
57	ポリグロビンN	バイエル薬品(株)	pH4処理酸性人免疫グロブリン	平成3年6月28日