

○新医薬品等の再審査結果 平成15年度(その3)について

(平成16年3月23日)

(薬食発第0323002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70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	ロメフロ点眼液	千寿製薬株式会社	塩酸ロメフロキサシン	平成12年3月15日
2	ロメフロ点耳科用液	千寿製薬株式会社	塩酸ロメフロキサシン	平成12年3月15日
3	ロメフロ点ミニムス眼科耳科用液	千寿製薬株式会社	塩酸ロメフロキサシン	平成6年10月5日
4	ベストロン耳鼻科用	千寿製薬株式会社	塩酸セフメノキシム	平成8年7月10日
5	カイトリル細粒	中外製薬株式会社	塩酸グラニセトロン	平成7年6月30日
6	カイトリル錠1mg	中外製薬株式会社	塩酸グラニセトロン	平成7年6月30日
7	カイトリル錠2mg	中外製薬株式会社	塩酸グラニセトロン	平成9年12月18日
8	パニペネム	三共株式会社	パニペネム	平成5年10月1日
9	ベタミプロン	アルプス薬品工業株式会社	ベタミプロン	平成5年10月1日
10	ベタミプロン [三共]	三共株式会社	ベタミプロン	平成5年10月1日
11	カルベニン点滴用0.25g	三共株式会社	パニペネム/ベタミプロン	平成5年10月1日
12	カルベニン点滴用0.5g	三共株式会社	パニペネム/ベタミプロン	平成5年10月1日
13	カルベニン皮内反応用	三共エール薬品株式会社	パニペネム/ベタミプロン	平成5年10月1日
14	アンスロビンP	財団法人化学及血清療法研究所	乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	昭和62年8月21日
15	ノイアート	株式会社ベネシス	乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	昭和62年3月31日
16	ハイトラシン錠0.25mg	アボットジャパン株式会社	塩酸テラゾシン	平成6年10月5日
17	ハイトラシン錠0.5mg	アボットジャパン株式会社	塩酸テラゾシン	平成6年10月5日
18	ハイトラシン錠1mg	アボットジャパン株式会社	塩酸テラゾシン	平成6年10月5日
19	ハイトラシン錠2mg	アボットジャパン株式会社	塩酸テラゾシン	平成6年10月5日
20	パソメット錠0.25mg	三菱ウェルファーマ株式会社	塩酸テラゾシン	平成6年10月5日

21	バソメット錠0.5mg	三菱ウェルファーマ株式会社	塩酸テラゾシン	平成6年10月5日
22	バソメット錠1mg	三菱ウェルファーマ株式会社	塩酸テラゾシン	平成6年10月5日
23	バソメット錠2mg	三菱ウェルファーマ株式会社	塩酸テラゾシン	平成6年10月5日
24	スロンノン注	第一製薬株式会社	アルガトロバン	平成8年4月16日
25	ノバスタン注	三菱ウェルファーマ株式会社	アルガトロバン	平成8年4月16日
26	アルタット注75	帝國臓器製薬株式会社	塩酸ロキサチジンアセタート	平成7年1月20日
27	酪酸プロピオン酸ベタメタゾン	相互薬工株式会社	酪酸プロピオン酸ベタメタゾン	平成5年10月1日
28	アンテベートクリーム	鳥居薬品株式会社	酪酸プロピオン酸ベタメタゾン	平成5年10月1日
29	アンテベート軟膏	鳥居薬品株式会社	酪酸プロピオン酸ベタメタゾン	平成5年10月1日
30	ヒューマトロップ1.33mg	日本イーライリリー株式会社	ソマトロピン(遺伝子組換え)	平成12年11月16日
31	ヒューマトロップC6mg	日本イーライリリー株式会社	ソマトロピン(遺伝子組換え)	平成12年11月16日
32	ヒューマトロップC12mg	日本イーライリリー株式会社	ソマトロピン(遺伝子組換え)	平成12年11月16日
33	ヒューマトロップDC3mg	日本イーライリリー株式会社	ソマトロピン(遺伝子組換え)	平成12年11月16日
34	グロウジェクト注1.33mg	日本ケミカルリサーチ株式会社	ソマトロピン(遺伝子組換え)	平成12年3月15日
35	グロウジェクト注8mg	日本ケミカルリサーチ株式会社	ソマトロピン(遺伝子組換え)	平成12年3月15日
36	グロウジェクトBC8mg	日本ケミカルリサーチ株式会社	ソマトロピン(遺伝子組換え)	平成12年3月15日
37	ノルディトロピン注射液1.33mg	ノボノルディスクファーマ株式会社	ソマトロピン(遺伝子組換え)	平成12年11月16日
38	ノルディトロピンS注5mg	ノボノルディスクファーマ株式会社	ソマトロピン(遺伝子組換え)	平成12年11月16日
39	ノルディトロピンS注10mg	ノボノルディスクファーマ株式会社	ソマトロピン(遺伝子組換え)	平成12年11月16日
40	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式会社	ソマトロピン(遺伝子組換え)	平成12年11月16日
41	ジェノトロピン1.3mg	ファイザー株式会社	ソマトロピン(遺伝子組換え)	平成13年2月27日
42	ジェノトロピン5.3mg	ファイザー株式会社	ソマトロピン(遺伝子組換え)	平成13年2月27日
43	ジェノトロピンカビクイック0.7mg	ファイザー株式会社	ソマトロピン(遺伝子組換え)	平成13年2月27日
44	ジェノトロピンカビクイック1.0mg	ファイザー株式会社	ソマトロピン(遺伝子組換え)	平成13年2月27日
45	ジェノトロピンカビクイック1.3mg	ファイザー株式会社	ソマトロピン(遺伝子組換え)	平成13年2月27日
46	エポジン注750	中外製薬株式会社	エポエチンベータ(遺伝子組換え)	平成8年7月

			え)	30日
47	エボジン注1500	中外製薬株式会社	エポエチンベータ(遺伝子組換え)	平成6年3月4日
48	エボジン注3000	中外製薬株式会社	エポエチンベータ(遺伝子組換え)	平成6年3月4日
49	エボジン注6000	中外製薬株式会社	エポエチンベータ(遺伝子組換え)	平成6年3月4日
50	塩酸エホニジピン	日産化学工業株式会社	塩酸エホニジピン	平成6年1月19日
51	ランデル錠10	日産化学工業株式会社	塩酸エホニジピン	平成10年9月16日
52	ランデル錠20	日産化学工業株式会社	塩酸エホニジピン	平成10年9月16日
53	ランデル錠40	日産化学工業株式会社	塩酸エホニジピン	平成10年9月16日
54	ボンゾール錠100mg	三菱ウェルファーマ株式会社	ダナゾール	平成7年8月18日
55	オルソクローンOKT3注	ヤンセン ファーマ株式会社	ムロモナブ—CD3	平成3年3月29日
56	ニューロライト第一	株式会社第一ラジオアイソトープ研究所	N, N'—(1,2—エチレン)ビス—L—システインジエチルエステル二塩酸塩	平成6年1月19日
57	ニューロライト注射液第一	株式会社第一ラジオアイソトープ研究所	[N, N'—エチレンジ—L—システイネート(3—)] オキソテクネチウム(^{99m} Tc), ジエチルエステル	平成6年1月19日
58	マイオビュー「注射用」	日本メジフィジックス株式会社	テトロホスミンスルホサリチル酸	平成6年1月19日
59	マイオビュー注シリンジ	日本メジフィジックス株式会社	テトロホスミンテクネチウム(^{99m} Tc)	平成8年10月2日
60	テクネMAG ₃ キット	株式会社第一ラジオアイソトープ研究所	ベンゾイルメルカプトアセチルグリシルグリルグリシン	平成6年1月19日
61	テクネMAG ₃ 注射液	株式会社第一ラジオアイソトープ研究所	メルカプトアセチルグリシルグリルグリシンテクネチウム(^{99m} Tc)	平成6年1月19日
62	MAGシンチ注	日本メジフィジックス株式会社	メルカプトアセチルグリシルグリルグリルグリシンテクネチウム(^{99m} Tc)	平成7年1月20日
63	イオメロン	ブラッコ・エーザイ株式会社	イオメプロール	平成6年4月1日
64	イオメロン300	ブラッコ・エーザイ株式会社	イオメプロール	平成6年4月1日
65	イオメロン350	ブラッコ・エーザイ株式会社	イオメプロール	平成6年4月1日
66	イオメロン400	ブラッコ・エーザイ株式会社	イオメプロール	平成6年4月1日
67	イオメロン300シリンジ	ブラッコ・エーザイ株式会社	イオメプロール	平成8年3月28日
68	イオメロン350シリンジ	ブラッコ・エーザイ株式会社	イオメプロール	平成8年3月28日
69	プロハンス	ブラッコ・エーザイ株	ガドテリドール	平成6年1月

		株式会社		19日
70	プロハンス注	ブラッコ・エーザイ株 株式会社	ガドテリドール	平成11年8 月20日