

○新医薬品等の再審査結果 平成16年度(その2)について

(平成17年1月13日)
(薬食発第0113001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35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	バクトロバン鼻腔用軟膏	グラクソ・スミスクライン(株)	ムピロシカルシウム水和物	平成8年1月31日
2	ムピロシカルシウム水和物	グラクソ・スミスクライン(株)	ムピロシカルシウム水和物	平成8年1月31日
3	ハベカシン注射液	明治製菓(株)	硫酸アルベカシン	平成10年12月25日
4	アレギサール点眼液	参天製薬(株)	ペミロラストカリウム	平成7年1月20日
5	ペミラストーン点眼液	ブリストル製薬(有)	ペミロラストカリウム	平成7年1月20日
6	サンドスタチン注射液50 μ g	日本チバガイギー(株)	酢酸オクトレオチド	平成3年6月28日
7	サンドスタチン注射液100 μ g	日本チバガイギー(株)	酢酸オクトレオチド	平成3年6月28日
8	ゼスラン小児用細粒0.6%	旭化成ファーマ(株)	メキタジン	平成13年3月14日
9	ゼスランシロップ	旭化成ファーマ(株)	メキタジン	平成9年4月22日
10	ニポラジン小児用細粒0.6%	アルフレッサファーマ(株)	メキタジン	平成13年3月14日
11	ニポラジンシロップ	アルフレッサファーマ(株)	メキタジン	平成9年4月22日
12	アザルフィジンEN錠	ファイザー(株)	サラゾスルファピリジン	平成7年9月29日
13	プロピオン酸フルチカゾン	グラクソ・スミスクライン(株)	プロピオン酸フルチカゾン	平成6年7月1日
14	フルナーゼ点鼻液	グラクソ・スミスクライン(株)	プロピオン酸フルチカゾン	平成6年7月1日
15	ツロブテロール	住友化学(株)	ツロブテロール	平成6年1月19日
16	ツロブテロール「アボット」	アボットジャパン(株)	ツロブテロール	平成6年1月19日
17	アカルボース	バイエル薬品(株)	アカルボース	平成5年10月1日
18	グルコバイ錠50mg	バイエル薬品(株)	アカルボース	平成10年8月19日
19	グルコバイ錠100mg	バイエル薬品(株)	アカルボース	平成10年8月19日
20	塩酸セフォゾプラン	武田薬品工業(株)	塩酸セフォゾプラン	平成7年6月30日

21	ファーストシン 静注用0.5g	武田薬品工業(株)	塩酸セフォゾプラン	平成7年6月30日
22	ファーストシン 静注用1g	武田薬品工業(株)	塩酸セフォゾプラン	平成7年6月30日
23	ファーストシン 静注用1gキットS	武田薬品工業(株)	塩酸セフォゾプラン	平成13年8月29日
24	ファーストシン 静注用1gバッグS	武田薬品工業(株)	塩酸セフォゾプラン	平成12年7月31日
25	ファーストシン 静注用1gバッグG	武田薬品工業(株)	塩酸セフォゾプラン	平成12年7月31日
26	ファーストシン 皮内反应用セット	武田薬品工業(株)	塩酸セフォゾプラン	平成7年6月30日
27	ファーストシン 静注用1gバッグS	(株)大塚製薬工場	塩酸セフォゾプラン	平成12年7月31日
28	ファーストシン 静注用1gバッグG	(株)大塚製薬工場	塩酸セフォゾプラン	平成12年7月31日
29	ファーストシン 静注用0.5g	武田薬品工業(株)	塩酸セフォゾプラン	平成10年12月25日
30	ファーストシン 静注用1g	武田薬品工業(株)	塩酸セフォゾプラン	平成10年12月25日
31	ファーストシン 静注用1gキットS	武田薬品工業(株)	塩酸セフォゾプラン	平成13年8月29日
32	ファーストシン 静注用1gバッグS	武田薬品工業(株)	塩酸セフォゾプラン	平成12年7月31日
33	ファーストシン 静注用1gバッグG	武田薬品工業(株)	塩酸セフォゾプラン	平成12年7月31日
34	ファーストシン 静注用1gバッグS	(株)大塚製薬工場	塩酸セフォゾプラン	平成12年7月31日
35	ファーストシン 静注用1gバッグG	(株)大塚製薬工場	塩酸セフォゾプラン	平成12年7月31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	ファーストシン 静注用0.25g	武田薬品工業(株)	塩酸セフォゾプラン	平成15年2月5日
2	ファーストシン 静注用1gキットG	武田薬品工業(株)	塩酸セフォゾプラン	平成16年5月12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	ハベカシン	明治製菓(株)	硫酸アルベカシン	平成12年8月31日
2	注射用ハベカシン	明治製菓(株)	硫酸アルベカシン	平成14年6月28日
3	ペミラストン点眼液	参天製薬(株)	ペミロラストカリウム	平成13年3月27日
4	フルナーゼエアール	グラクソ・スミスクライン(株)	プロピオン酸フルチカゾン	平成12年6月29日
5	ホクナリンエアール	アボットジャパン(株) (承認整理時は北陸製薬)	ツロブテロール	平成12年4月18日