薬食審査発0929第1号 平成23年9月29日

都道府県知事 改 令 市 長 殿 特 別 区 長

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2)について

今般、別表の14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	エピビル錠150	ヴィープヘルスケア(株)	ラミブジン	平成9年2月14日
2	ェピピル錠300	ヴィープヘルスケア(株)	ラミブジン	平成15年9月29日
3	コンピビル配合錠	ウ・ィーフ・ヘルスケア(株)	ジドブジン、ラミブジン	平成11年6月11日
4	エンヘ"シト"トローチ10mg	ハイエル薬品㈱	クロトリマソ*ール	平成11年6月11日
5	シオン注無痛化剤付	田辺三菱製薬㈱	硫酸アルミニウムカリウム水和物、タンニン酸	平成16年7月9日
6	シオン注生食液付	田辺三菱製薬㈱	硫酸アルミニウムかリウム水和物、タンニン酸	平成16年7月9日
7	<u>ポーステ゚ル</u> 内用液10	㈱明治	塩化マンカン四水和物	平成18年4月20日
8	アレケラ錠60mg	サノフィ・アヘ・ンティス(株)	フェキソフェナジン塩酸塩	平成12年9月22日
9	アレグラ錠30mg	サノフィ・アヘ・ンティス(株)	フェキソフェナジン塩酸塩	平成18年10月20日
10	セ・フィックス錠100	ク・ラクソ・スミスクライン(株)	ラミブジン	平成12年9月22日
11	スミフェロン注バイアル300万IU	大日本住友製薬㈱	インターフェロン アルファ (NAMALWA)	平成12年1月18日
12	スミフェロン注DS300万IU	大日本住友製薬㈱	インターフェロン アルファ (NAMALWA)	平成12年1月18日
13	レルパックス錠20mg	ファイサー(株)	エレトリプタン臭化水素酸塩	平成14年4月11日
14	マグセント注100mL	東亜薬品工業㈱	硫酸マグネシウム水和物、ブトウ糖	平成18年1月23日