

薬食審査発0324第13号

平成26年3月24日

各  $\left[ \begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{政 令 市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right]$  衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

( 公 印 省 略 )

新医薬品の再審査結果 平成25年度(その5)について

今般、別表の33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  | 注射用シナシット              | サノイ(株)          | キヌプリスチン・ダルホプリスチン | 平成14年1月17日  |
| 2  | ペプリコール錠50mg           | MSD(株)          | ペプリジル塩酸塩水和物      | 平成20年10月16日 |
| 3  | ペプリコール錠100mg          | MSD(株)          | ペプリジル塩酸塩水和物      | 平成20年10月16日 |
| 4  | チオラ錠100               | マイラン製薬(株)       | チオフロニン           | 平成14年7月5日   |
| 5  | セレベント250錠ディスク         | グラクソ・スミスクライン(株) | サルメテロールキシナホ酸塩    | 平成14年4月11日  |
| 6  | セレベント500錠ディスク         | グラクソ・スミスクライン(株) | サルメテロールキシナホ酸塩    | 平成14年4月11日  |
| 7  | セレベント50錠ディスク          | グラクソ・スミスクライン(株) | サルメテロールキシナホ酸塩    | 平成16年2月25日  |
| 8  | ハイカムチン注射用1.1mg*       | 日本化薬(株)         | ノキテカン塩酸塩**       | 平成12年12月22日 |
| 9  | クラリチン錠10mg            | MSD(株)          | ロラタジン            | 平成14年7月5日   |
| 10 | クラリチンレタブ錠10mg         | MSD(株)          | ロラタジン            | 平成16年2月27日  |
| 11 | クラリチンドライシロップ1%        | MSD(株)          | ロラタジン            | 平成19年10月19日 |
| 12 | リレンザ                  | グラクソ・スミスクライン(株) | ザナミビル水和物         | 平成19年1月26日  |
| 13 | プレセテックス静注液200μg「ホスピラ」 | ホスピラ・ジャパン(株)    | テクスメトミジン塩酸塩      | 平成16年1月29日  |
| 14 | プレセテックス静注液200μg「マルイン」 | 丸石製薬(株)         | テクスメトミジン塩酸塩      | 平成16年1月29日  |
| 15 | トレリーフ錠25mg            | 大日本住友製薬(株)      | ゾニサド             | 平成21年1月21日  |
| 16 | シグマート注2mg             | 中外製薬(株)         | ニコランジル           | 平成19年10月19日 |
| 17 | シグマート注12mg            | 中外製薬(株)         | ニコランジル           | 平成19年10月19日 |
| 18 | シグマート注48mg            | 中外製薬(株)         | ニコランジル           | 平成19年10月19日 |
| 19 | イロホー錠2.5μg            | アステラス製薬(株)      | ラモセロン塩酸塩         | 平成20年7月16日  |
| 20 | イロホー錠5μg              | アステラス製薬(株)      | ラモセロン塩酸塩         | 平成20年7月16日  |
| 21 | ジエトロピンTC注射用5.3mg      | ファイザー(株)        | ソマトピン(遺伝子組換え)    | 平成18年7月26日  |
| 22 | ジエトロピンTC注射用12mg       | ファイザー(株)        | ソマトピン(遺伝子組換え)    | 平成18年7月26日  |
| 23 | ルティロピンS注10mg          | ノボ・ルティスクファーマ(株) | ソマトピン(遺伝子組換え)    | 平成21年4月22日  |
| 24 | グロウジェト注射用1.33mg       | JCRファーマ(株)      | ソマトピン(遺伝子組換え)    | 平成21年7月7日   |
| 25 | グロウジェト注射用8mg          | JCRファーマ(株)      | ソマトピン(遺伝子組換え)    | 平成21年7月7日   |
| 26 | グロウジェトBC注射用8mg        | JCRファーマ(株)      | ソマトピン(遺伝子組換え)    | 平成21年7月7日   |
| 27 | アクトネル錠17.5mg          | 味の素製薬(株)        | リセトロン酸ナトリウム水和物   | 平成19年4月18日  |
| 28 | ペネット錠17.5mg           | 武田薬品工業(株)       | リセトロン酸ナトリウム水和物   | 平成19年4月18日  |
| 29 | シムレト静注用20mg           | ノバルティスファーマ(株)   | パシキシマブ(遺伝子組換え)   | 平成14年1月17日  |
| 30 | シムレト小児用静注用10mg        | ノバルティスファーマ(株)   | パシキシマブ(遺伝子組換え)   | 平成20年6月6日   |
| 31 | 注射用GHRP科研100          | 科研製薬(株)         | プラルモレリン塩酸塩***    | 平成16年10月22日 |
| 32 | リアップX5                | 大正製薬(株)         | ミノキシジル           | 平成21年2月23日  |
| 33 | リアップ5                 | 大正製薬(株)         | ミノキシジル           | 平成21年2月23日  |

\*「ハイカムチン注射用」は医療事故防止のため販売名を変更した。(平成19年3月28日承認取得。平成20年5月9日承認整理。)

\*\*平成19年8月6日付薬食審査発0806001号により、「塩酸ノキテカン」から変更された。

\*\*\*平成19年8月6日付薬食審査発0806001号により、「塩酸プラルモレリン」から変更された。