

薬食審査発0404第11号

平成25年4月4日

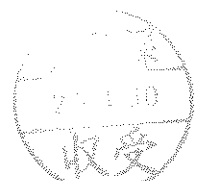
各  
〔 都道府県知事  
政令市長 殿  
特別区長 〕

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1)について

今般、別表の36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	マクサル錠10mg	杏林製薬㈱	安息香酸サトリブタン	平成15年7月17日
2	マクサルRPD錠10mg	杏林製薬㈱	安息香酸サトリブタン	平成15年7月17日
3	サト`スタチン皮下注用50μg*	ノバルティス ファーマ㈱	オク`レオ`ド`酢酸塩	平成16年10月22日
4	サト`スタチン皮下注用100μg**	ノバルティス ファーマ㈱	オク`レオ`ド`酢酸塩	平成16年10月22日
5	エホ`シン注シリンジ750	中外製薬㈱	エホ`エチン`ペ`タ(遺伝子組換え)	平成18年4月20日
6	エホ`シン注シリンジ1500	中外製薬㈱	エホ`エチン`ペ`タ(遺伝子組換え)	平成18年4月20日
7	エホ`シン注シリンジ3000	中外製薬㈱	エホ`エチン`ペ`タ(遺伝子組換え)	平成18年4月20日
8	エホ`シン注アンプル750	中外製薬㈱	エホ`エチン`ペ`タ(遺伝子組換え)	平成18年4月20日
9	エホ`シン注アンプル1500	中外製薬㈱	エホ`エチン`ペ`タ(遺伝子組換え)	平成18年4月20日
10	エホ`シン注アンプル3000	中外製薬㈱	エホ`エチン`ペ`タ(遺伝子組換え)	平成18年4月20日
11	アレグラ錠60mg	サノフィ㈱	フェキソ`フェナ`ジン塩酸塩	平成18年10月20日
12	アレグラ錠30mg	サノフィ㈱	フェキソ`フェナ`ジン塩酸塩	平成18年10月20日
13	ハリエツ錠10mg	エーザイ㈱	ラ`ベ`ラ`ゾール`ナトリウム	平成19年1月26日
14	クラリス錠200	大正製薬㈱	クラリス`ロマイ`シン	平成19年1月26日
15	サワシリン錠250	アステラス製薬㈱	アモキシ`シリン`水和物	平成19年1月26日
16	サワシリン細粒10%	アステラス製薬㈱	アモキシ`シリン`水和物	平成19年1月26日
17	サワシリンカプセル250	アステラス製薬㈱	アモキシ`シリン`水和物	平成19年1月26日
18	サワシリンカプセル125	アステラス製薬㈱	アモキシ`シリン`水和物	平成19年1月26日
19	クラリット`錠200mg	アボ`ット`ジャ`ハン`㈱	クラリス`ロマイ`シン	平成19年1月26日
20	アモキシ`シリン`カプセル250mg「NP」***	ニプロ`ファ`マ`㈱	アモキシ`シリン`	平成19年1月26日
21	ハ`セ`トン`カプセル125	協和発酵キリン㈱	アモキシ`シリン`水和物	平成19年1月26日
22	ハ`セ`トン`カプセル250	協和発酵キリン㈱	アモキシ`シリン`水和物	平成19年1月26日
23	ハ`セ`トン`錠250	協和発酵キリン㈱	アモキシ`シリン`水和物	平成19年1月26日
24	ハ`セ`トン`細粒10%	協和発酵キリン㈱	アモキシ`シリン`水和物	平成19年1月26日
25	クラバ`モックス`小児用配合`ドライ`シロ`ップ	グラクソ`スミ`スク`ライン`㈱	クラ`ブ`ラン`酸`カリウム`・アモキシ`シリン`水和物	平成17年10月11日
26	メロ`ベ`ン`点`滴`用`ハ`イ`アル0.25g	大日本住友製薬㈱	メロ`ベ`ン`ム`水和物	平成16年4月23日
27	メロ`ベ`ン`点`滴`用`ハ`イ`アル0.5g	大日本住友製薬㈱	メロ`ベ`ン`ム`水和物	平成16年4月23日
28	メロ`ベ`ン`点`滴`用`キ`ット0.5g	大日本住友製薬㈱	メロ`ベ`ン`ム`水和物	平成16年4月23日
29	カレ`トラ`配合`内`用`液	ア`ク`ウ`イ`合`同`会`社	ロ`ビ`ナ`ビ`ル`・リ`ト`ナ`ビ`ル	平成12年12月12日
30	カレ`トラ`配合`錠	ア`ク`ウ`イ`合`同`会`社	ロ`ビ`ナ`ビ`ル`・リ`ト`ナ`ビ`ル	平成12年12月12日
31	エイ`ム`ゲ`ン	(一財)化学及血清療法研究所	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	平成6年10月5日
32	乾燥A型肝炎ワクチン「生研」	テ`ン`カ`生`研`㈱	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	平成6年10月5日
33	イ`ム`マ`ク`ス`-`γ`注50	塩野義製薬㈱	イ`ン`タ`-`フェ`ロ`ン` ガ`ン`マ`-1a(遺伝子組換え)	平成11年7月27日
34	イ`ム`マ`ク`ス`-`γ`注100	塩野義製薬㈱	イ`ン`タ`-`フェ`ロ`ン` ガ`ン`マ`-1a(遺伝子組換え)	平成10年6月30日
35	ゼ`ット`ブ`リン`点`滴`静`注`液100mg****	日本臓器製薬㈱	抗ヒトTリン`パ`球`ウ`サ`キ`免疫グロ`ブ`リン	平成7年9月29日
36	リ`ゾ`ビ`スト`注	アイ`ロ`ム`製`薬`㈱	フェ`ル`ガ`ル`ホ`ト`ラン	平成14年10月8日

\*:「サト`スタチン注射液50μg」は医療事故防止のため販売名を変更した。(平成20年11月20日承認取得。平成22年4月9日承認整理。)

\*\*:[「サト`スタチン注射液100μg」は医療事故防止のため販売名を変更した。(平成20年11月20日承認取得。平成22年4月9日承認整理。)]

\*\*\*:[「アモ`ニ`キ`ン`カプセル250」は医療事故防止のため販売名を変更した。(平成24年12月11日承認取得。)]

\*\*\*\*:[「ゼ`ット`ブ`リン`注」は医療事故防止のため販売名を変更した。(平成20年9月5日承認取得。平成21年12月11日承認整理。)]