

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(株)         | 安息香酸リサトリブタン            | 平成15年7月17日  |
| 2  | マクサルRPD錠10mg            | 杏林製薬(株)         | 安息香酸リサトリブタン            | 平成15年7月17日  |
| 3  | サドスタチン皮下注用50 $\mu$ g*   | ノバルティス ファーマ(株)  | オクレオチド酢酸塩              | 平成16年10月22日 |
| 4  | サドスタチン皮下注用100 $\mu$ g** | ノバルティス ファーマ(株)  | オクレオチド酢酸塩              | 平成16年10月22日 |
| 5  | エボジン注シリンジ750            | 中外製薬(株)         | エボエチンベータ(遺伝子組換え)       | 平成18年4月20日  |
| 6  | エボジン注シリンジ1500           | 中外製薬(株)         | エボエチンベータ(遺伝子組換え)       | 平成18年4月20日  |
| 7  | エボジン注シリンジ3000           | 中外製薬(株)         | エボエチンベータ(遺伝子組換え)       | 平成18年4月20日  |
| 8  | エボジン注アンプル750            | 中外製薬(株)         | エボエチンベータ(遺伝子組換え)       | 平成18年4月20日  |
| 9  | エボジン注アンプル1500           | 中外製薬(株)         | エボエチンベータ(遺伝子組換え)       | 平成18年4月20日  |
| 10 | エボジン注アンプル3000           | 中外製薬(株)         | エボエチンベータ(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(株)         | 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(株)         | 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(株)         | ラベプ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(株)         | 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(株)      | 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(株)      | 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(株)      | 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(株)      | 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 ジャパン(株)    | 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」*** | ニプロファーマ(株)      | アモキシシリン                | 平成19年1月26日  |
| 21 | ハセトシカプセル125             | 協和発酵キリン(株)      | アモキシシリン水和物             | 平成19年1月26日  |
| 22 | ハセトシカプセル250             | 協和発酵キリン(株)      | アモキシシリン水和物             | 平成19年1月26日  |
| 23 | ハセトシ錠250                | 協和発酵キリン(株)      | アモキシシリン水和物             | 平成19年1月26日  |
| 24 | ハセトシ細粒10%               | 協和発酵キリン(株)      | アモキシシリン水和物             | 平成19年1月26日  |
| 25 | クラブ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(株) | 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 | メロヘン点滴用バイアル0.25g        | 大日本住友製薬(株)      | メロヘン水和物                | 平成16年4月23日  |
| 27 | メロヘン点滴用バイアル0.5g         | 大日本住友製薬(株)      | メロヘン水和物                | 平成16年4月23日  |
| 28 | メロヘン点滴用キット0.5g          | 大日本住友製薬(株)      | メロヘン水和物                | 平成16年4月23日  |
| 29 | カレトラ配合内用液               | アウイ合同会社         | 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 | エイムケン                   | (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」          | デンカ生研(株)        | 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 | イムノマックス- $\gamma$ 注50   | 塩野義製薬(株)        | インターフェロンガンマ-1a(遺伝子組換え) | 平成11年7月27日  |
| 34 | イムノマックス- $\gamma$ 注100  | 塩野義製薬(株)        | インターフェロンガンマ-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(株)       | 抗ヒトトリ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(株)       | フェルカルボトラン              | 平成14年10月8日  |

\*:「サドスタチン注射液50 $\mu$ g」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。)

\*\* :「サドスタチン注射液100 $\mu$ g」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。)

\*\*\*:「アモキシシリンカプセル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。)