

薬食審査発1219第2号
平成25年12月19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4) について

今般、別表の20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 | ビ・シフロール錠0.125mg | 日本ベーリンガーインゲルハイム(株) | プラミベキソール塩酸塩水和物 | 平成15年12月2日 |
| 2 | ビ・シフロール錠0.5mg | 日本ベーリンガーインゲルハイム(株) | プラミベキソール塩酸塩水和物 | 平成15年12月2日 |
| 3 | パキシル錠10mg | グラクソ・スミスクライン(株) | パロキセチン塩酸塩水和物 | 平成12年9月22日 |
| 4 | パキシル錠20mg | グラクソ・スミスクライン(株) | パロキセチン塩酸塩水和物 | 平成12年9月22日 |
| 5 | パキシル錠5mg | グラクソ・スミスクライン(株) | パロキセチン塩酸塩水和物 | 平成22年7月13日 |
| 6 | オルメテック錠5mg | 第一三共(株) | オルメサルタンメキソzil | 平成18年2月1日 |
| 7 | オルメテック錠10mg | 第一三共(株) | オルメサルタンメキソzil | 平成16年1月29日 |
| 8 | オルメテック錠20mg | 第一三共(株) | オルメサルタンメキソzil | 平成16年1月29日 |
| 9 | オルメテック錠40mg | 第一三共(株) | オルメサルタンメキソzil | 平成21年10月27日 |
| 10 | リハロ錠1mg | 興和(株) | ヒタバスチンカルシウム | 平成15年7月17日 |
| 11 | リハロ錠2mg | 興和(株) | ヒタバスチンカルシウム | 平成15年7月17日 |
| 12 | 献血ベニロン- I 静注用500mg | (一財)化学及血清療法研究所 | 乾燥スルホ化人免疫グロブリン | 平成12年12月12日 |
| 13 | 献血ベニロン- I 静注用1000mg | (一財)化学及血清療法研究所 | 乾燥スルホ化人免疫グロブリン | 平成12年12月12日 |
| 14 | 献血ベニロン- I 静注用2500mg | (一財)化学及血清療法研究所 | 乾燥スルホ化人免疫グロブリン | 平成12年12月12日 |
| 15 | 献血ベニロン- I 静注用5000mg | (一財)化学及血清療法研究所 | 乾燥スルホ化人免疫グロブリン | 平成12年12月13日 |
| 16 | シングレア ^R 錠10mg | MSD(株) | モンテルカストナトリウム | 平成13年6月20日 |
| 17 | シングレア ^R チュアブル錠5mg | MSD(株) | モンテルカストナトリウム | 平成13年6月20日 |
| 18 | キプレス錠10mg | 杏林製薬(株) | モンテルカストナトリウム | 平成13年6月20日 |
| 19 | キプレスチュアブル錠5mg | 杏林製薬(株) | モンテルカストナトリウム | 平成13年6月20日 |
| 20 | ジスロマック錠600mg | ファイザー(株) | アジスロマイシン水和物 | 平成13年12月13日 |