

薬食審発0404第11号  
平成25年4月4日

各  
〔  
都道府県知事  
政令市長  
特別区長  
〕  
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)	安息香酸リサトリファン	平成15年7月17日
2	マクサルRPD錠10mg	杏林製薬(株)	安息香酸リサトリファン	平成15年7月17日
3	サンドスタチン皮下注用50 $\mu$ g*	ノバルティス ファーマ(株)	オクトレオチド酢酸塩	平成16年10月22日
4	サンドスタチン皮下注用100 $\mu$ g**	ノバルティス ファーマ(株)	オクトレオチド酢酸塩	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	ハリエット錠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	クラバモックス小児用配合ドラインロップ	グラクソ・スミスクライン(株)	クラフラン酸カリウム・アモキシシリン水和物	平成17年10月11日
26	メロペン点滴用バイアル0.25g	大日本住友製薬(株)	メロペネム水和物	平成16年4月23日
27	メロペン点滴用バイアル0.5g	大日本住友製薬(株)	メロペネム水和物	平成16年4月23日
28	メロペン点滴用キット0.5g	大日本住友製薬(株)	メロペネム水和物	平成16年4月23日
29	カレトラ配合内用液	アグアイ合同会社	ロピナビル・リナビル	平成12年12月12日
30	カレトラ配合錠	アグアイ合同会社	ロピナビル・リナビル	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	イムノマクスーγ注50	塩野義製薬(株)	インターフェロンガンマー1a(遺伝子組換え)	平成11年7月27日
34	イムノマクスーγ注100	塩野義製薬(株)	インターフェロンガンマー1a(遺伝子組換え)	平成10年6月30日
35	セツトブリン点滴静注液100mg****	日本臓器製薬(株)	抗ヒトリンパ球ウサギ免疫グロブリン	平成7年9月29日
36	リゾピスト注	アイロム製薬(株)	フェルカルボトラン	平成14年10月8日

\*:「サンドスタチン注射液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。)

\*\* :「サンドスタチン注射液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。)

\*\*\*\*:「セツトブリン注」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。)