

薬食審査発0625第1号

平成27年6月25日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 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)

新医薬品等の再審査結果 平成27年度(その1)について

今般、別表の37品目の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第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
(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第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	レキード点滴静注用100	田辺三菱製薬㈱	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	平成22年1月20日
2	ルリコンクリーム1%	㈱ホーラファルマ	ルリコナゾール	平成17年4月11日
3	ルリコン液1%	㈱ホーラファルマ	ルリコナゾール	平成17年4月11日
4	ルリコン軟膏1%	㈱ホーラファルマ	ルリコナゾール	平成25年2月26日
5	メロヘン点滴用パイル0.25g	大日本住友製薬㈱	メロヘン水和物	平成22年1月20日
6	メロヘン点滴用パイル0.5g	大日本住友製薬㈱	メロヘン水和物	平成22年1月20日
7	メロヘン点滴用キット0.5g	大日本住友製薬㈱	メロヘン水和物	平成22年1月20日
8	ミールビック	(一財)阪大微生物病研究会	乾燥弱毒生麻しん屋しん混合ワクチン	平成17年7月25日
9	ケアロートLA錠60μg	東レ㈱	ペラプロスタナリウム	平成19年10月19日
10	ペラサスLA錠60μg	科研製薬㈱	ペラプロスタナリウム	平成19年10月19日
11	ユリーフ錠2mg	キッセイ薬品工業㈱	シロドシン	平成20年7月25日
12	ユリーフ錠4mg	キッセイ薬品工業㈱	シロドシン	平成20年7月25日
13	グルファスト錠5mg	キッセイ薬品工業㈱	ミチグリトカルシウム水和物	平成16年1月29日
14	グルファスト錠10mg	キッセイ薬品工業㈱	ミチグリトカルシウム水和物	平成16年1月29日
15	エビス錠60mg	日本イーライリリー㈱	ラロキシフェン塩酸塩	平成16年1月29日
16	FDGスキャン注	日本ダウフィンクス㈱	フルデオキシグルコース(¹⁸ F)	平成17年7月25日
17	FDGスキャン-MP注	(一財)先端医学薬学研究センター	フルデオキシグルコース(¹⁸ F)	平成17年7月25日
18	レハートルカプセル200mg	MSD㈱	リハビリン	平成16年10月22日
19	ヘグイントロン皮下注用50μg/0.5mL用	MSD㈱	ヘグインターフェロン アルファ-2b(遺伝子組換え)	平成16年10月22日
20	ヘグイントロン皮下注用100μg/0.5mL用	MSD㈱	ヘグインターフェロン アルファ-2b(遺伝子組換え)	平成16年10月22日
21	ヘグイントロン皮下注用150μg/0.5mL用	MSD㈱	ヘグインターフェロン アルファ-2b(遺伝子組換え)	平成16年10月22日
22	献血グロヘニンI静注用500mg*	日本製薬㈱	乾燥ホリエチレンジンコール処理人免疫グロブリン	平成20年10月16日
23	献血グロヘニンI静注用2500mg*	日本製薬㈱	乾燥ホリエチレンジンコール処理人免疫グロブリン	平成20年10月16日
24	献血グロヘニンI静注用5000mg*	日本製薬㈱	乾燥ホリエチレンジンコール処理人免疫グロブリン	平成20年10月16日
25	スミフェロン注パイル300万IU**	大日本住友製薬㈱	インターフェロン アルファ(NAMALWA)	平成20年10月16日
26	スミフェロン注DS300万IU**	大日本住友製薬㈱	インターフェロン アルファ(NAMALWA)	平成20年10月16日
27	スミフェロン注パイル600万IU***	大日本住友製薬㈱	インターフェロン アルファ(NAMALWA)	平成20年10月16日
28	スミフェロン注DS600万IU**	大日本住友製薬㈱	インターフェロン アルファ(NAMALWA)	平成20年10月16日
29	ビソクリア配合錠****	セリア新薬工業㈱	リン酸二水素ナトリウム一水和物、無水リン酸水素二ナトリウム	平成19年4月18日
30	アロマン錠25mg	ファイザー㈱	エキセメスタ	平成14年7月5日
31	ノボセプトンH静注用1mg	ノボ ノルディスク ファーマ㈱	エブタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	平成21年7月2日
32	ノボセプトンH静注用2mg	ノボ ノルディスク ファーマ㈱	エブタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	平成21年7月2日
33	ノボセプトンH静注用5mg	ノボ ノルディスク ファーマ㈱	エブタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	平成21年10月16日
34	ニフレック配合内用剤*****	味の素製薬㈱	塩化ナトリウム、塩化カリウム、炭酸水素ナトリウム、無水硫酸ナトリウム	平成21年4月22日
35	ガスモン錠2.5mg	大日本住友製薬㈱	モザプリドエン酸塩水和物	平成21年4月22日
36	ガスモン錠5mg	大日本住友製薬㈱	モザプリドエン酸塩水和物	平成21年4月22日
37	ガスモン散1%*****	大日本住友製薬㈱	モザプリドエン酸塩水和物	平成21年4月22日

*「献血グロヘニンI静注用」は医療事故防止のため販売名を変更した。(平成21年6月23日承認取得。平成24年1月11日承認整理。)

**「スミフェロン300」、「スミフェロンDS300」及び「スミフェロンDS600」は医療事故防止のため販売名を変更した。(平成21年7月3日承認取得。平成23年7月28日承認整理。)

***「スミフェロン600」は医療事故防止のため販売名を変更した。(平成21年7月1日承認取得。平成23年7月28日承認整理。)

****「ビソクリア錠」は医療事故防止のため販売名を変更した。(平成21年3月2日承認取得。平成22年7月13日承認整理。)

*****「ニフレック内用剤」は医療事故防止のため販売名を変更した。(平成21年7月1日承認取得。平成22年8月3日承認整理。)

*****「ガスモン散」は医療事故防止のため販売名を変更した。(平成21年7月1日承認取得。平成22年8月15日承認整理。)