

薬食審査発0627第1号
平成26年6月27日

各 { 都 道 府 県
政 令 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)

新医薬品の再審査結果 平成26年度(その1)について

今般、別表の32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	スベリア錠200	久光製薬㈱	ブスチン	平成13年10月2日
2	スベリア内用液8%	久光製薬㈱	ブスチン	平成16年2月27日
3	クリアナル錠200mg	田辺三菱製薬㈱	ブスチン	平成13年10月2日
4	クリアナル内用液8%	同仁医薬化工㈱	ブスチン	平成16年2月27日
5	アイソリン点滴静注用25mg*	ファイザー㈱	レボホリナートカルシウム	平成11年6月16日
6	ペプシトカプセル25mg**	ブリストル・マイヤーズ㈱	エトボシト	平成12年6月1日
7	ペプシトカプセル50mg**	ブリストル・マイヤーズ㈱	エトボシト	平成12年6月1日
8	ラステットSカプセル25mg***	日本化薬㈱	エトボシト	平成12年6月1日
9	ラステットSカプセル50mg***	日本化薬㈱	エトボシト	平成12年6月1日
10	ルボックス錠25	アウグイ(同)	フルボキサミンレイン酸塩	平成11年4月7日
11	ルボックス錠50	アウグイ(同)	フルボキサミンレイン酸塩	平成11年4月7日
12	ルボックス錠75	アウグイ(同)	フルボキサミンレイン酸塩	平成20年3月14日
13	デプロメール錠25	Meiji Seikaファルマ㈱	フルボキサミンレイン酸塩	平成11年4月7日
14	デプロメール錠50	Meiji Seikaファルマ㈱	フルボキサミンレイン酸塩	平成11年4月7日
15	デプロメール錠75	Meiji Seikaファルマ㈱	フルボキサミンレイン酸塩	平成20年3月14日
16	ルボックス錠25	アウグイ(同)	フルボキサミンレイン酸塩	平成17年10月11日
17	ルボックス錠50	アウグイ(同)	フルボキサミンレイン酸塩	平成17年10月11日
18	ルボックス錠75	アウグイ(同)	フルボキサミンレイン酸塩	平成20年3月14日
19	デプロメール錠25	Meiji Seikaファルマ㈱	フルボキサミンレイン酸塩	平成17年10月11日
20	デプロメール錠50	Meiji Seikaファルマ㈱	フルボキサミンレイン酸塩	平成17年10月11日
21	デプロメール錠75	Meiji Seikaファルマ㈱	フルボキサミンレイン酸塩	平成20年3月14日
22	プレミニト配合錠LD****	MSD㈱	ロサルタンカリウム/ヒドロクロロチアジド	平成18年10月20日
23	ランタス注カート	サノフィ㈱	インスリン グラルキン(遺伝子組換え)	平成15年10月16日
24	ランタス注オープンリック	サノフィ㈱	インスリン グラルキン(遺伝子組換え)	平成16年9月15日
25	ランタス注100単位/mL	サノフィ㈱	インスリン グラルキン(遺伝子組換え)	平成18年7月21日
26	ランタス注リロスター	サノフィ㈱	インスリン グラルキン(遺伝子組換え)	平成20年1月30日
27	ミレーナ52mg	ハイエル薬品㈱	レボノルゲストレル	平成19年1月26日
28	レヒトラ錠5mg	ハイエル薬品㈱	バルデナフィル塩酸塩水和物	平成16年4月23日
29	レヒトラ錠10mg	ハイエル薬品㈱	バルデナフィル塩酸塩水和物	平成16年4月23日
30	レヒトラ錠20mg	ハイエル薬品㈱	バルデナフィル塩酸塩水和物	平成19年5月24日
31	アデノスキャン注60mg	第一三共㈱	アデノシン	平成17年4月11日
32	アルケラン静注用50mg	グラクソ・スミスクライン㈱	メルファラン	平成13年4月4日

*「アイソリン注25mg」は医療事故防止のため販売名を変更した。(平成20年3月13日承認取得。平成21年3月31日承認整理。)

**「ペプシトS25」及び「ペプシトS50」は医療事故防止のため販売名を変更した。(平成19年5月14日承認取得。平成20年7月23日承認整理。)

***「ラステットS25」は医療事故防止のため販売名を変更した。(平成18年2月10日承認取得。平成19年4月3日承認整理。)

****「ラステットS50」は医療事故防止のため販売名を変更した。(平成18年2月3日承認取得。平成19年4月3日承認整理。)

*****「プレミニト配合錠」は販売名を変更した。(平成26年7月22日承認取得。平成26年4月22日承認整理。)

番号10～15:「うつ病・うつ状態、強迫性障害」に係る効能又は効果並びに用法及び用量に対する再審査。

番号16～21:「社会不安障害」に係る効能又は効果並びに用法及び用量に対する再審査。