

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	レケート点滴静注用100	田辺三菱製薬株式会社	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%	株式会社ラファルマ	ルリコナゾール	平成17年4月11日
3	ルリコン液1%	株式会社ラファルマ	ルリコナゾール	平成17年4月11日
4	ルリコン軟膏1%	株式会社ラファルマ	ルリコナゾール	平成25年2月26日
5	メロヘン点滴用バイアル0.25g	大日本住友製薬株式会社	メロヘン水和物	平成22年1月20日
6	メロヘン点滴用バイアル0.5g	大日本住友製薬株式会社	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	大日本住友製薬株式会社	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	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	平成17年7月25日
9	ペラゾールLA錠60μg	東レ株式会社	ペラプロストナトリウム	平成19年10月19日
10	ペラゾールLA錠60μg	科研製薬株式会社	ペラプロストナトリウム	平成19年10月19日
11	ユリーフ錠2mg	キッセイ薬品工業株式会社	シロドシン	平成20年7月25日
12	ユリーフ錠4mg	キッセイ薬品工業株式会社	シロドシン	平成20年7月25日
13	グルファスト錠5mg	キッセイ薬品工業株式会社	ミチグリニドカルシウム水和物	平成16年1月29日
14	グルファスト錠10mg	キッセイ薬品工業株式会社	ミチグリニドカルシウム水和物	平成16年1月29日
15	エピスタ錠60mg	日本イーライリリー株式会社	ラロキシフェン塩酸塩	平成16年1月29日
16	FDGSキヤン注	日本メジファジックス株式会社	フルデオキシグルコース(¹⁸ F)	平成17年7月25日
17	FDGSキヤンMP注	(一財)先端医学薬学学術研究センター	フルデオキシグルコース(¹⁸ F)	平成17年7月25日
18	レベートルカプセル200mg	MSD株式会社	リバビリン	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株式会社	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株式会社	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株式会社	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-1静注用500mg*	日本製薬株式会社	乾燥ホリエチレングリ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-1静注用2500mg*	日本製薬株式会社	乾燥ホリエチレングリ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-1静注用5000mg*	日本製薬株式会社	乾燥ホリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	平成20年10月16日
25	スミフェロン注バイアル300万IU**	大日本住友製薬株式会社	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**	大日本住友製薬株式会社	インターフェロン アルファ(NAMALWA)	平成20年10月16日
27	スミフェロン注バイアル600万IU***	大日本住友製薬株式会社	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**	大日本住友製薬株式会社	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****	セリア新薬工業株式会社	リン酸二水素ナトリウム水和物、無水リン酸水素ナトリウム	平成18年4月18日
30	アロマジン錠25mg	ファイザー株式会社	エキセメスタン	平成14年7月5日
31	ノボセフンHI静注用1mg	ノボルディスクファーマ株式会社	エブテグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	平成21年7月2日
32	ノボセフンHI静注用2mg	ノボルディスクファーマ株式会社	エブテグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	平成21年7月2日
33	ノボセフンHI静注用5mg	ノボルディスクファーマ株式会社	エブテグ 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*****	味の素製薬株式会社	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	ガスモチン錠2.5mg	大日本住友製薬株式会社	モサブリドケン酸塩水和物	平成21年4月22日
36	ガスモチン錠5mg	大日本住友製薬株式会社	モサブリドケン酸塩水和物	平成21年4月22日
37	ガスモチン散1%*****	大日本住友製薬株式会社	モサブリドケン酸塩水和物	平成21年4月22日

*「献血グロヘニン-1ニヤク」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。)

*****「ガスモチン散」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9月15日承認整理。)