



薬食審査発0613第1号
平成25年6月13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2) について

今般、別表の22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	コンサータ錠18mg	ヤンセンファーマ㈱	メチルフェニデート塩酸塩	平成19年10月26日
2	コンサータ錠27mg	ヤンセンファーマ㈱	メチルフェニデート塩酸塩	平成19年10月26日
3	サラジエン錠5mg	キッセイ薬品工業㈱	ヒロカルビン塩酸塩	平成17年7月25日
4	サラジエン錠5mg	キッセイ薬品工業㈱	ヒロカルビン塩酸塩	平成19年10月19日
5	ファンガード点滴用25mg	アステラス製薬㈱	ミカファンキンナトリウム	平成18年4月20日
6	ファンガード点滴用50mg	アステラス製薬㈱	ミカファンキンナトリウム	平成18年4月20日
7	ファンガード点滴用75mg	アステラス製薬㈱	ミカファンキンナトリウム	平成18年4月20日
8	ファンガード点滴用25mg	アステラス製薬㈱	ミカファンキンナトリウム	平成18年4月20日
9	ファンガード点滴用50mg	アステラス製薬㈱	ミカファンキンナトリウム	平成14年10月8日
10	ファンガード点滴用75mg	アステラス製薬㈱	ミカファンキンナトリウム	平成14年10月8日
11	ファンガード点滴用25mg	アステラス製薬㈱	ミカファンキンナトリウム	平成19年1月26日
12	ファンガード点滴用50mg	アステラス製薬㈱	ミカファンキンナトリウム	平成19年1月26日
13	ファンガード点滴用75mg	アステラス製薬㈱	ミカファンキンナトリウム	平成19年1月26日
14	ホトックス注用50単位	グラクソ・スミスクライン㈱	A型ホトックス毒素	平成13年6月20日
15	ホトックス注用100単位	グラクソ・スミスクライン㈱	A型ホトックス毒素	平成20年10月6日
16	ミカルデイス錠20mg	日本ベーリンガーインゲルハイム㈱	テルミサルタン	平成16年8月27日
17	ミカルデイス錠40mg	日本ベーリンガーインゲルハイム㈱	テルミサルタン	平成16年8月27日
18	ミカルデイス錠80mg	日本ベーリンガーインゲルハイム㈱	テルミサルタン	平成22年6月9日
19	ニューロタン錠25mg	MSD㈱	ロサルタンカリウム	平成18年4月20日
20	ニューロタン錠50mg	MSD㈱	ロサルタンカリウム	平成18年4月20日
21	ニューロタン錠100mg	MSD㈱	ロサルタンカリウム	平成21年1月14日
22	ベタフェロン皮下注用960万国際単位	バイエル薬品㈱	インターフェロンベータ-1b(遺伝子組換え)	平成12年9月22日