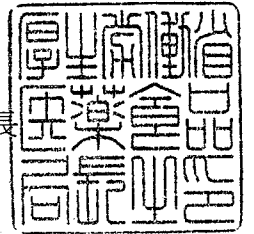




薬食発0929第3号
平成21年9月29日

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長



新医薬品の再審査結果 平成21年度(その2)について

今般、別表の40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号イからハまで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	カハサル錠0.25mg	ファイザー(株)	カベルゴリン	平成11年6月16日
2	カハサル錠1.0mg	ファイザー(株)	カベルゴリン	平成11年6月16日
3	アイビナル点眼液0.01%	萬有製薬(株)	イブジラスト	平成12年1月18日
4	ケタス点眼液0.01%	杏林製薬(株)	イブジラスト	平成12年1月18日
5	プロナック点眼液0.1%	千寿製薬(株)	プロムフェナクナトリウム水和物	平成12年3月10日
6	プロムフェナクナトリウム「センジュ」	千寿製薬(株)	プロムフェナクナトリウム水和物	平成12年3月10日
7	テタントール0.01%点眼液	参天製薬(株)	ブナゾシン塩酸塩	平成13年6月20日
8	テラナス錠5	シュering・プラウ(株)	ロメリジン塩酸塩	平成11年3月12日
9	ミグシス錠5mg	ファイザー(株)	塩酸ロメリジン	平成11年3月12日
10	ハルミコート100 μ gタービュヘイラー-112吸入	アストラゼネカ(株)	ブデソニド	平成11年6月16日
11	ハルミコート200 μ gタービュヘイラー-56吸入	アストラゼネカ(株)	ブデソニド	平成11年6月16日
12	ハルミコート200 μ gタービュヘイラー-112吸入	アストラゼネカ(株)	ブデソニド	平成11年6月16日
13	オキサロール軟膏25 μ g/g	中外製薬(株)	マキサカルシトール	平成13年6月20日
14	オキサロールローション25 μ g/g	中外製薬(株)	マキサカルシトール	平成19年3月15日
15	スミフェロン注バイアル300万IU	大日本住友製薬(株)	インターフェロンアルファ(NAMALWA)	平成10年12月25日
16	スミフェロン注バイアル600万IU	大日本住友製薬(株)	インターフェロンアルファ(NAMALWA)	平成10年12月25日
17	スミフェロン注DS300万IU	大日本住友製薬(株)	インターフェロンアルファ(NAMALWA)	平成10年12月25日
18	スミフェロン注DS600万IU	大日本住友製薬(株)	インターフェロンアルファ(NAMALWA)	平成10年12月25日
19	ヒジパーク270注20mL	第一三共(株)	イोजキシナール	平成12年7月3日
20	ヒジパーク270注50mL	第一三共(株)	イोजキシナール	平成12年7月3日
21	ヒジパーク270注100mL	第一三共(株)	イोजキシナール	平成12年7月3日
22	ヒジパーク320注50mL	第一三共(株)	イोजキシナール	平成12年7月3日
23	ヒジパーク320注100mL	第一三共(株)	イोजキシナール	平成12年7月3日
24	レボヒスト注射用	バイエル薬品(株)	ガラクトース・ハルミチン酸混合物(999:1)	平成11年6月16日
25	オフサクリン静注用25mg	参天製薬(株)	インドシアニクグリーン	平成14年4月11日
26	カハサル錠0.25mg	ファイザー(株)	カベルゴリン	平成15年4月16日
27	カハサル錠1.0mg	ファイザー(株)	カベルゴリン	平成15年4月16日
28	ロサルタンカリウム	萬有製薬(株)	ロサルタンカリウム	平成10年7月3日
29	ニューロタン錠25mg	萬有製薬(株)	ロサルタンカリウム	平成10年7月3日
30	ニューロタン錠50mg	萬有製薬(株)	ロサルタンカリウム	平成10年7月3日
31	ソマトロピン注5mg	ノボ・ノルディスクファーマ(株)	ソマトロピン(遺伝子組換え)	平成9年4月22日
32	ソマトロピン注10mg	ノボ・ノルディスクファーマ(株)	ソマトロピン(遺伝子組換え)	平成9年4月22日
33	ソマトロピン注5mg	ノボ・ノルディスクファーマ(株)	ソマトロピン(遺伝子組換え)	平成9年4月22日

番号	販売名	申請者名	一般名又は有効成分名	承認年月日
34	ノルデイトピン ノルディフレックス注 10mg	ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ソマトピン(遺伝子組換え)	平成9年4月22日
35	ノルデイトピン ノルディフレックス注 15mg	ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ソマトピン(遺伝子組換え)	平成9年4月22日
36	ヒューマトロフ注射用6mg	日本イーライリリー(株)	ソマトピン(遺伝子組換え)	平成11年6月8日
37	ヒューマトロフ注射用12mg	日本イーライリリー(株)	ソマトピン(遺伝子組換え)	平成11年6月8日
38	ハイフィル透析剤	味の素(株)	塩化ナトリウム、塩化カリウム、塩化カルシウム、塩化マグネシウム、ブドウ糖	平成12年3月10日
39	ハイフィル専用炭酸水素ナトリウム補充液1.39%	味の素(株)	炭酸水素ナトリウム	平成12年3月10日
40	アピビートライシロップ5%	大鵬薬品工業(株)	トシル酸スプラタスト	平成13年6月20日

番号1、2: 「パーキンソン病」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26、27: 「乳汁漏出症」、「高プロラクチン血性排卵障害」、「高プロラクチン血性下垂体腺腫(外科的処置を必要としない場合に限る)」及び「産褥性乳汁分泌抑制」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。