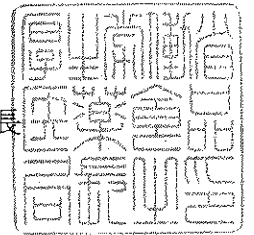


薬食発0929第3号

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) | カベルコリン | 平成11年6月16日 |
| 2 | カハサル錠1.0mg | ファイザー(株) | カベルコリン | 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 | プロムク点眼液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 | デタノール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 | テラス錠5 | シリング・プラウ(株) | ロメリジン塩酸塩 | 平成11年3月12日 |
| 9 | ミグニス錠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 | スミフェロン注ハイアル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 | スミフェロン注ハイアル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 | ビジパーク270注20mL | 第一三共(株) | イोजキサノール | 平成12年7月3日 |
| 20 | ビジパーク270注50mL | 第一三共(株) | イोजキサノール | 平成12年7月3日 |
| 21 | ビジパーク270注100mL | 第一三共(株) | イोजキサノール | 平成12年7月3日 |
| 22 | ビジパーク320注50mL | 第一三共(株) | イोजキサノール | 平成12年7月3日 |
| 23 | ビジパーク320注100mL | 第一三共(株) | イोजキサノール | 平成12年7月3日 |
| 24 | レボヒスト注射用 | ハイエル薬品(株) | ガラトース・ハルミチン酸混合物(999:1) | 平成11年6月16日 |
| 25 | オフサグリーン静注用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) | カベルコリン | 平成15年4月16日 |
| 27 | カハサル錠1.0mg | ファイザー(株) | カベルコリン | 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 | ルデイトピンス注5mg | ノボ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 |
| 32 | ルデイトピンス注10mg | ノボ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 |
| 33 | ルデイトピン ルデイフレックス注5mg | ノボ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 |

| 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 | ソマトロピン ルディフレックス注 10mg | ノボ 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 |
| 35 | ソマトロピン ルディフレックス注 15mg | ノボ 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 |
| 36 | ヒューマトロフ®注射用6mg | 日本イーライリリー(株) | ソマトロピン(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) | ソマトロピン(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、塩化カルシウム、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 | ア化®ソマトロリンロップ®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。