

薬食審査発1219第2号

平成25年12月19日

各
〔
都道府県知事
政令市長
特別区長
〕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25年度（その4）について

今般、別表の20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	ビ・シフロール錠0.125mg	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	フラミベキソール塩酸塩水和物	平成15年12月2日
2	ビ・シフロール錠0.5mg	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	フラミベキソール塩酸塩水和物	平成15年12月2日
3	ハキシル錠10mg	グラクソ・スミスクライン(株)	ハロキセチン塩酸塩水和物	平成12年9月22日
4	ハキシル錠20mg	グラクソ・スミスクライン(株)	ハロキセチン塩酸塩水和物	平成12年9月22日
5	ハキシル錠5mg	グラクソ・スミスクライン(株)	ハロキセチン塩酸塩水和物	平成22年7月13日
6	オルメテック錠5mg	第一三共(株)	オルメサルタンメキソミル	平成18年2月1日
7	オルメテック錠10mg	第一三共(株)	オルメサルタンメキソミル	平成16年1月29日
8	オルメテック錠20mg	第一三共(株)	オルメサルタンメキソミル	平成16年1月29日
9	オルメテック錠40mg	第一三共(株)	オルメサルタンメキソミル	平成21年10月27日
10	リハロ錠1mg	興和(株)	ピタバスタチンカルシウム	平成15年7月17日
11	リハロ錠2mg	興和(株)	ピタバスタチンカルシウム	平成15年7月17日
12	献血ベニロン- I 静注用500mg	(一財)化学及血清療法研究所	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	平成12年12月12日
13	献血ベニロン- I 静注用1000mg	(一財)化学及血清療法研究所	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	平成12年12月12日
14	献血ベニロン- I 静注用2500mg	(一財)化学及血清療法研究所	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	平成12年12月12日
15	献血ベニロン- I 静注用5000mg	(一財)化学及血清療法研究所	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	平成12年12月13日
16	シングレア [®] 錠10mg	MSD(株)	モンテルカストナトリウム	平成13年6月20日
17	シングレア [®] チュアブル錠5mg	MSD(株)	モンテルカストナトリウム	平成13年6月20日
18	キプレス錠10mg	杏林製薬(株)	モンテルカストナトリウム	平成13年6月20日
19	キプレスチュアブル錠5mg	杏林製薬(株)	モンテルカストナトリウム	平成13年6月20日
20	ジスロマック錠600mg	ファイザー(株)	アジスロマイシン水和物	平成13年12月13日