

薬食審発0404第11号  
平成25年4月4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1)について

今般、別表の36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	マクサル錠10mg	杏林製薬㈱	安息香酸サリリブタン	平成15年7月17日
2	マクサルRPD錠10mg	杏林製薬㈱	安息香酸サリリブタン	平成15年7月17日
3	サントスタチン皮下注用50 $\mu$ g*	ノバルティス ファーマ㈱	オフレオチド酢酸塩	平成16年10月22日
4	サントスタチン皮下注用100 $\mu$ g**	ノバルティス ファーマ㈱	オフレオチド酢酸塩	平成16年10月22日
5	エボジン注シリンジ750	中外製薬㈱	エボエチンベータ(遺伝子組換え)	平成18年4月20日
6	エボジン注シリンジ1500	中外製薬㈱	エボエチンベータ(遺伝子組換え)	平成18年4月20日
7	エボジン注シリンジ3000	中外製薬㈱	エボエチンベータ(遺伝子組換え)	平成18年4月20日
8	エボジン注アンプル750	中外製薬㈱	エボエチンベータ(遺伝子組換え)	平成18年4月20日
9	エボジン注アンプル1500	中外製薬㈱	エボエチンベータ(遺伝子組換え)	平成18年4月20日
10	エボジン注アンプル3000	中外製薬㈱	エボエチンベータ(遺伝子組換え)	平成18年4月20日
11	アレグラ錠60mg	サファイ㈱	フェキソフェナジン塩酸塩	平成18年10月20日
12	アレグラ錠30mg	サファイ㈱	フェキソフェナジン塩酸塩	平成18年10月20日
13	ハリエト錠10mg	エーザイ㈱	ラベプラゾールナトリウム	平成19年1月26日
14	クラリス錠200	大正製薬㈱	クラリスロマイシン	平成19年1月26日
15	サワシリン錠250	アステラス製薬㈱	アモキシシリン水和物	平成19年1月26日
16	サワシリン細粒10%	アステラス製薬㈱	アモキシシリン水和物	平成19年1月26日
17	サワシリンカプセル250	アステラス製薬㈱	アモキシシリン水和物	平成19年1月26日
18	サワシリンカプセル125	アステラス製薬㈱	アモキシシリン水和物	平成19年1月26日
19	クラリット錠200mg	アボットジャパン㈱	クラリスロマイシン	平成19年1月26日
20	アモキシシリンカプセル250mg「NP」***	ニプロファーマ㈱	アモキシシリン	平成19年1月26日
21	ハセトシカプセル125	協和発酵キリン㈱	アモキシシリン水和物	平成19年1月26日
22	ハセトシカプセル250	協和発酵キリン㈱	アモキシシリン水和物	平成19年1月26日
23	ハセトシ錠250	協和発酵キリン㈱	アモキシシリン水和物	平成19年1月26日
24	ハセトシ細粒10%	協和発酵キリン㈱	アモキシシリン水和物	平成19年1月26日
25	クラバモックス小児用配合ドライシロップ	グラクソ・スミスクライン㈱	クラファン酸カリウム・アモキシシリン水和物	平成17年10月11日
26	メロヘン点滴用バイアル0.25g	大日本住友製薬㈱	メロヘン水和物	平成16年4月23日
27	メロヘン点滴用バイアル0.5g	大日本住友製薬㈱	メロヘン水和物	平成16年4月23日
28	メロヘン点滴用キット0.5g	大日本住友製薬㈱	メロヘン水和物	平成16年4月23日
29	カレトラ配合内用液	アウグイ合同会社	ロビナビル・リトナビル	平成12年12月12日
30	カレトラ配合錠	アウグイ合同会社	ロビナビル・リトナビル	平成12年12月12日
31	エイムゲン	(一財)化学及血清療法研究所	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	平成6年10月5日
32	乾燥A型肝炎ワクチン「生研」	デンカ生研㈱	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	平成6年10月5日
33	イムノマックス $\gamma$ 注50	塩野義製薬㈱	インターフェロンガンマー1a(遺伝子組換え)	平成11年7月27日
34	イムノマックス $\gamma$ 注100	塩野義製薬㈱	インターフェロンガンマー1a(遺伝子組換え)	平成10年6月30日
35	セプトリン点滴静注液100mg****	日本臓器製薬㈱	抗ヒトリンパ球ウサギ免疫グロブリン	平成7年9月29日
36	リゾビスト注	アイロム製薬㈱	フェルカルボトラン	平成14年10月8日

\*:「サントスタチン注射液50 $\mu$ g」は医療事故防止のため販売名を変更した。(平成20年11月20日承認取得。平成22年4月9日承認整理。)

\*\* :「サントスタチン注射液100 $\mu$ g」は医療事故防止のため販売名を変更した。(平成20年11月20日承認取得。平成22年4月9日承認整理。)

\*\*\*:「アモキシシリンカプセル250」は医療事故防止のため販売名を変更した。(平成24年12月11日承認取得。)

\*\*\*\*:「セプトリン注」は医療事故防止のため販売名を変更した。(平成20年9月5日承認取得。平成21年12月11日承認整理。)