

薬食審査発0625第1号

平成27年6月25日

各〔都道府県  
保健所設置市  
特別区〕衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

( 公 印 省 略 )

新医薬品等の再審査結果 平成27年度(その1)について

今般、別表の37品目の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第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  
(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第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	レキード点滴静注用100	田辺三菱製薬株式会社	インテグリン(遺伝子組換え)	平成22年1月20日
2	ルリコンクリーム1%	鶴橋一ラファルマ	ルリコナゾール	平成17年4月11日
3	ルリコン液1%	鶴橋一ラファルマ	ルリコナゾール	平成17年4月11日
4	ルリコン軟膏1%	鶴橋一ラファルマ	ルリコナゾール	平成25年2月26日
5	メロベム点滴用バイアル0.25g	大日本住友製薬株式会社	メロベム水和物	平成22年1月20日
6	メロベム点滴用バイアル0.5g	大日本住友製薬株式会社	メロベム水和物	平成22年1月20日
7	メロベム点滴用キット0.5g	大日本住友製薬株式会社	メロベム水和物	平成22年1月20日
8	ミールピック	(一財)阪大微生物病研究会	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	平成17年7月25日
9	ケアロトール錠60μg	東レ株式会社	ベラプロストナトリウム	平成18年10月19日
10	ベラサス錠60μg	料研製薬株式会社	ベラプロストナトリウム	平成18年10月19日
11	ユリフ錠2mg	キッセイ薬品工業株式会社	シロドシン	平成20年7月25日
12	ユリフ錠4mg	キッセイ薬品工業株式会社	シロドシン	平成20年7月25日
13	グルファスト錠5mg	キッセイ薬品工業株式会社	ミテグリニドカルシウム水和物	平成16年1月29日
14	グルファスト錠10mg	キッセイ薬品工業株式会社	ミテグリニドカルシウム水和物	平成16年1月29日
15	エドスタ錠60mg	日本イーライリリー株式会社	ラロキシフェン塩酸塩	平成16年1月29日
16	FDGSキャン注	日本メジファインクス株式会社	フルデオキシグルコース( <sup>18</sup> F)	平成17年7月25日
17	FDGSキャンMP注	(一財)先端医学薬学研究センター	フルデオキシグルコース( <sup>18</sup> F)	平成17年7月25日
18	レハトルカプセル200mg	MSD株式会社	リバビリン	平成16年10月22日
19	ヘグイントロン皮下注用50μg/0.5mL用	MSD株式会社	ヘグインターフェロン アルファ-2b(遺伝子組換え)	平成16年10月22日
20	ヘグイントロン皮下注用100μg/0.5mL用	MSD株式会社	ヘグインターフェロン アルファ-2b(遺伝子組換え)	平成16年10月22日
21	ヘグイントロン皮下注用150μg/0.5mL用	MSD株式会社	ヘグインターフェロン アルファ-2b(遺伝子組換え)	平成16年10月22日
22	献血グロヘニンI静注用500mg*	日本製薬株式会社	乾燥ホリエチレンジクロール処理人免疫グロブリン	平成20年10月16日
23	献血グロヘニンI静注用2500mg*	日本製薬株式会社	乾燥ホリエチレンジクロール処理人免疫グロブリン	平成20年10月16日
24	献血グロヘニンI静注用5000mg*	日本製薬株式会社	乾燥ホリエチレンジクロール処理人免疫グロブリン	平成20年10月16日
25	スミフェロン注バイアル300万IU**	大日本住友製薬株式会社	インターフェロン アルファ(NAMALWA)	平成20年10月16日
26	スミフェロン注DS300万IU**	大日本住友製薬株式会社	インターフェロン アルファ(NAMALWA)	平成20年10月16日
27	スミフェロン注バイアル600万IU***	大日本住友製薬株式会社	インターフェロン アルファ(NAMALWA)	平成20年10月16日
28	スミフェロン注DS600万IU**	大日本住友製薬株式会社	インターフェロン アルファ(NAMALWA)	平成20年10月16日
29	ビソクリア配合錠****	セリア新薬工業株式会社	リン酸二水素ナトリウム水和物、無水リン酸水素ナトリウム	平成18年4月18日
30	アロマシン錠25mg	ファイザー株式会社	エキセメスタン	平成14年7月5日
31	ノボセブヒ静注用1mg	ノボ/ルディスク ファーマ株式会社	エボタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	平成21年7月2日
32	ノボセブヒ静注用2mg	ノボ/ルディスク ファーマ株式会社	エボタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	平成21年7月2日
33	ノボセブヒ静注用5mg	ノボ/ルディスク ファーマ株式会社	エボタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	平成21年10月16日
34	ニフレック配合内用剤*****	味の素製薬株式会社	塩化ナトリウム、塩化カリウム、炭酸水素ナトリウム、無水硫酸ナトリウム	平成21年4月22日
35	ガスモン錠2.5mg	大日本住友製薬株式会社	モザブトクエン酸塩水和物	平成21年4月22日
36	ガスモン錠5mg	大日本住友製薬株式会社	モザブトクエン酸塩水和物	平成21年4月22日
37	ガスモン散1%*****	大日本住友製薬株式会社	モザブトクエン酸塩水和物	平成21年4月22日

\*「献血グロヘニンI」は医療事故防止のため販売名を変更した。(平成21年6月23日承認取得。平成24年1月11日承認整理。)

\*\*「スミフェロン300」、「スミフェロンDS300」及び「スミフェロンDS600」は医療事故防止のため販売名を変更した。(平成21年7月3日承認取得。平成23年7月28日承認整理。)

\*\*\*「スミフェロン600」は医療事故防止のため販売名を変更した。(平成21年7月1日承認取得。平成23年7月28日承認整理。)

\*\*\*\*「ビソクリア錠」は医療事故防止のため販売名を変更した。(平成21年3月2日承認取得。平成22年7月13日承認整理。)

\*\*\*\*\*「ニフレック内用」は医療事故防止のため販売名を変更した。(平成21年7月1日承認取得。平成22年8月3日承認整理。)

\*\*\*\*\*「ガスモン散」は医療事故防止のため販売名を変更した。(平成21年7月1日承認取得。平成22年9月15日承認整理。)