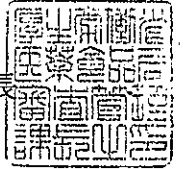


薬食審査発1221第1号
平成23年12月21日

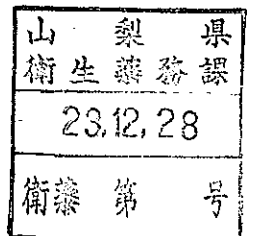
各
〔 都道府県知事
政令市長 殿
特別区長 〕

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



新医薬品の再審査結果 平成23年度（その3）について

今般、別表の24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。



1. 再審査が終了した新医薬品の取扱いについて(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 | オカシ点滴用0.3g | Meiji Seika ファルマ(株) | ヒアベネム | 平成13年10月2日 |
| 2 | オカシ点滴用0.3gパック | Meiji Seika ファルマ(株) | ヒアベネム | 平成13年10月2日 |
| 3 | オカシ皮内反応用セット | Meiji Seika ファルマ(株) | ヒアベネム | 平成13年10月2日 |
| 4 | リレンザ | グラクソ・スミスクライン(株) | ザナミビル水和物 | 平成18年2月17日 |
| 5 | ノービア内用液8% | アボットジャパン(株) | リナビル | 平成10年9月25日 |
| 6 | ノービアソフトカプセル100mg | アボットジャパン(株) | リナビル | 平成11年8月25日 |
| 7 | 注射用オアア外50 | 小野薬品工業(株) | ランジオロール塩酸塩 | 平成14年7月5日 |
| 8 | プロプレス錠2 | 武田薬品工業(株) | カンテサルタン シレキセチル | 平成17年10月11日 |
| 9 | プロプレス錠4 | 武田薬品工業(株) | カンテサルタン シレキセチル | 平成17年10月11日 |
| 10 | プロプレス錠8 | 武田薬品工業(株) | カンテサルタン シレキセチル | 平成17年10月11日 |
| 11 | ガチフロ点眼液0.3% | 千寿製薬(株) | ガチフロキサシン | 平成16年7月9日 |
| 12 | レミケート点滴静注用100 | 田辺三菱製薬(株) | インフリキシマブ(遺伝子組換え) | 平成15年7月17日 |
| 13 | イレッサ錠250 | アストラゼネカ(株) | ケフィチニブ | 平成14年7月5日 |
| 14 | 無水エタノール注「マイラン」 | マイラン製薬(株) | 無水エタノール | 平成16年10月22日 |
| 15 | 無水エタノール注「フソー」 | 扶桑薬品工業(株) | 無水エタノール | 平成16年10月22日 |
| 16 | アムピゾーム点滴静注用50mg | 大日本住友製薬(株) | アムホテリシンB | 平成18年4月20日 |
| 17 | ザイアジェン錠300mg | ウイブヘルスケア(株) | アバカビル硫酸塩 | 平成11年9月10日 |
| 18 | ゼリットカプセル15 | ブリストル・マイヤーズ(株) | サニルブジン | 平成9年7月25日 |
| 19 | ゼリットカプセル20 | ブリストル・マイヤーズ(株) | サニルブジン | 平成9年7月25日 |
| 20 | レスクリプター錠200mg | ウイブヘルスケア(株) | テラビルジンメシル酸塩 | 平成12年2月25日 |
| 21 | シナズ筋注用50mg | アボット ジャパン(株) | ハリビスマブ(遺伝子組換え) | 平成14年1月17日 |
| 22 | シナズ筋注用100mg | アボット ジャパン(株) | ハリビスマブ(遺伝子組換え) | 平成14年1月17日 |
| 23 | 静注用フロラン0.5mg | グラクソ・スミスクライン(株) | エホプロステノールナトリウム | 平成11年1月25日 |
| 24 | 静注用フロラン1.5mg | グラクソ・スミスクライン(株) | エホプロステノールナトリウム | 平成13年3月15日 |