日医発第 23 号（地Ｉ９）
平成２６年４月３日

都道府県医師会会長　殿

日本医師会会長
横倉　義武

新医薬品の再審査結果　平成２５年度（その５）について

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて今般、厚生労働省医薬食品局審査管理課長より各都道府県衛生主管部（局）長等宛に標記の通知が発出されるとともに、本会に対してもその周知方依頼がありました。

本件は、別表の医薬品３３品目の薬事法規定による再審査が終了した結果を周知するものであります。なお、平成２５年度（その４）については、平成２６年１月９日付日医発第 999 号（地Ｉ201）の文書をもって貴会宛にお送り申し上げております。

つきましては、貴会におかれましても、本件についてご了知いただくとともに、貴会管下会員等への周知方につき、ご高配のほどよろしくお願い申し上げます。

薬食審査発０３２４第１４号
平成２６年３月２４日

公益社団法人日本医師会会長　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５）について

標記について、別添写しのとおり各都道府県、政令市及び特別区の衛生主管部（局）長あて通知いたしましたので、貴会におかれましても各会員に対する周知方、御協力お願いいたします。

写

薬食審査発０３２４第１３号
平成２６年３月２４日

各 都道府県 政令市 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　）

新医薬品の再審査結果　平成２５年度（その５）について

今般、別表の３３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	注射用シナシッド	サノフィ㈱	キヌプリスチン・ダルホプリスチン	平成14年1月17日
2	ベプリコール錠50mg	MSD㈱	ベプリジル塩酸塩水和物	平成20年10月16日
3	ベプリコール錠100mg	MSD㈱	ベプリジル塩酸塩水和物	平成20年10月16日
4	チオラ錠100	マイラン製薬㈱	チオプロニン	平成14年7月5日
5	セレベント25ロタディスク	グラクソ・スミスクライン㈱	サルメテロールキシナホ酸塩	平成14年4月11日
6	セレベント50ロタディスク	グラクソ・スミスクライン㈱	サルメテロールキシナホ酸塩	平成14年4月11日
7	セレベント50ディスカス	グラクソ・スミスクライン㈱	サルメテロールキシナホ酸塩	平成16年2月25日
8	ハイカムチン注射用1.1mg*	日本化薬㈱	ノギテカン塩酸塩**	平成12年12月22日
9	クラリチン錠10mg	MSD㈱	ロラタジン	平成14年7月5日
10	クラリチンレディタブ錠10mg	MSD㈱	ロラタジン	平成16年2月27日
11	クラリチンドライシロップ1%	MSD㈱	ロラタジン	平成19年10月19日
12	リレンザ	グラクソ・スミスクライン㈱	ザナミビル水和物	平成19年1月26日
13	プレセデックス静注液200μg「ホスピーラ」	ホスピーラ・ジャパン㈱	デクスメデトミジン塩酸塩	平成16年1月29日
14	プレセデックス静注液200μg「マルイシ」	丸石製薬㈱	デクスメデトミジン塩酸塩	平成16年1月29日
15	トレリーフ錠25mg	大日本住友製薬㈱	ゾニサミド	平成21年1月21日
16	シグマート注2mg	中外製薬㈱	ニコランジル	平成19年10月19日
17	シグマート注12mg	中外製薬㈱	ニコランジル	平成19年10月19日
18	シグマート注48mg	中外製薬㈱	ニコランジル	平成19年10月19日
19	イリボー錠2.5μg	アステラス製薬㈱	ラモセトロン塩酸塩	平成20年7月16日
20	イリボー錠5μg	アステラス製薬㈱	ラモセトロン塩酸塩	平成20年7月16日
21	ジェノトロピンTC注用5.3mg	ファイザー㈱	ソマトロピン（遺伝子組換え）	平成18年7月26日
22	ジェノトロピンTC注用12mg	ファイザー㈱	ソマトロピン（遺伝子組換え）	平成18年7月26日
23	ノルディトロピンS注10mg	ノボ ノルディスク ファーマ㈱	ソマトロピン（遺伝子組換え）	平成21年4月22日
24	グロウジェクト注射用1.33mg	JCRファーマ㈱	ソマトロピン（遺伝子組換え）	平成21年7月7日
25	グロウジェクト注射用8mg	JCRファーマ㈱	ソマトロピン（遺伝子組換え）	平成21年7月7日
26	グロウジェクトBC注射用8mg	JCRファーマ㈱	ソマトロピン（遺伝子組換え）	平成21年7月7日
27	アクトネル錠17.5mg	味の素製薬㈱	リセドロン酸ナトリウム水和物	平成19年4月18日
28	ベネット錠17.5mg	武田薬品工業㈱	リセドロン酸ナトリウム水和物	平成19年4月18日
29	シムレクト静注用20mg	ノバルティス ファーマ㈱	バシリキシマブ（遺伝子組換え）	平成14年1月17日
30	シムレクト小児用静注用10mg	ノバルティス ファーマ㈱	バシリキシマブ（遺伝子組換え）	平成20年6月6日
31	注射用GHRP科研100	科研製薬㈱	プラルモレリン塩酸塩***	平成16年10月22日
32	リアップX5	大正製薬㈱	ミノキシジル	平成21年2月23日
33	リアップ5	大正製薬㈱	ミノキシジル	平成21年2月23日

*「ハイカムチン注射用」は医療事故防止のため販売名を変更した。（平成19年3月28日承認取得。平成20年5月9日承認整理。）
**平成19年8月6日付薬食審査発0806001号により、「塩酸ノギテカン」から変更された。
***平成19年8月6日付薬食審査発0806001号により、「塩酸プラルモレリン」から変更された。