



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 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)	パロキサチン塩酸塩水和物	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)	パロキサチン塩酸塩水和物	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)	パロキサチン塩酸塩水和物	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ゾミル	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ゾミル	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ゾミル	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ゾミル	平成21年10月27日
10	リハロ錠1mg	興和(株)	ヒタバスチンカルシウム	平成15年7月17日
11	リハロ錠2mg	興和(株)	ヒタバスチンカルシウム	平成15年7月17日
12	献血ベニロンー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	献血ベニロンー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	献血ベニロンー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	献血ベニロンー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 [®] キチュアブル錠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	キプレスキチュアブル錠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