

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号業務局長通知)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㈱	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	平成22年1月20日
2	ルリコンクリーム1%	株式会社ラファルマ	ルリコナゾール	平成17年4月11日
3	ルリコン液1%	株式会社ラファルマ	ルリコナゾール	平成17年4月11日
4	ルリコン軟膏1%	株式会社ラファルマ	ルリコナゾール	平成25年2月26日
5	ノドベン点滴用ﾊﾞｲｱﾙ0.25g	大日本住友製薬㈱	ノドベネム水和物	平成22年1月20日
6	ノドベン点滴用ﾊﾞｲｱﾙ0.5g	大日本住友製薬㈱	ノドベネム水和物	平成22年1月20日
7	ノドベン点滴用ｷｯﾄ0.5g	大日本住友製薬㈱	ノドベネム水和物	平成22年1月20日
8	ニールビック	(一財)阪大微生物病研究会	乾燥腸毒生菌しん風しん混合ワクチン	平成17年7月25日
9	ケフトール錠60μg	東シヅカ	ペラプロスタナトリウム	平成19年10月18日
10	ペラプロスタ錠60μg	科研製薬㈱	ペラプロスタナトリウム	平成19年10月18日
11	ユリーフ錠2mg	キッセイ薬品工業㈱	シロキシ	平成20年7月25日
12	ユリーフ錠4mg	キッセイ薬品工業㈱	シロキシ	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㈱	ミチ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㈱	ミチ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80mg	日本イーライリリー㈱	エドキシラン塩酸塩	平成16年1月29日
16	FDQスキャン注	日本シフジックス㈱	フルデオキシグルコース( <sup>18</sup> F)	平成17年7月25日
17	FDQスキャンMP注	(一財)先端医学薬学研究所	フルデオキシグルコース( <sup>18</sup> F)	平成17年7月25日
18	レトールガゼル錠200mg	MSD㈱	リベヒリン	平成16年10月22日
19	ベグイントン皮下注用50μg/0.5mL用	MSD㈱	ベグイントン-フェロン 7β7α-2b(遺伝子組換え)	平成16年10月22日
20	ベグイントン皮下注用100μg/0.5mL用	MSD㈱	ベグイントン-フェロン 7β7α-2b(遺伝子組換え)	平成16年10月22日
21	ベグイントン皮下注用150μg/0.5mL用	MSD㈱	ベグイントン-フェロン 7β7α-2b(遺伝子組換え)	平成16年10月22日
22	献血グロベニン1静注用500mg*	日本製薬㈱	乾燥ホドエリチンクリコル処理人免疫グロブリン	平成20年10月16日
23	献血グロベニン1静注用2500mg*	日本製薬㈱	乾燥ホドエリチンクリコル処理人免疫グロブリン	平成20年10月16日
24	献血グロベニン1静注用5000mg*	日本製薬㈱	乾燥ホドエリチンクリコル処理人免疫グロブリン	平成20年10月16日
25	スズパロン注ﾊﾞｲｱﾙ300μL用**	大日本住友製薬㈱	インターフェロン 7β7α(NAMALWA)	平成20年10月16日
26	スズパロン注DS300μL用**	大日本住友製薬㈱	インターフェロン 7β7α(NAMALWA)	平成20年10月16日
27	スズパロン注ﾊﾞｲｱﾙ800μL用***	大日本住友製薬㈱	インターフェロン 7β7α(NAMALWA)	平成20年10月16日
28	スズパロン注DS800μL用**	大日本住友製薬㈱	インターフェロン 7β7α(NAMALWA)	平成20年10月16日
29	ビシクリア配合錠****	セリア新薬工業㈱	β-酪氨酸ナトリウム一水和物、無水リン酸水素ナトリウム	平成19年4月18日
30	アロマリン錠25mg	アロマリン㈱	エキセラスチン	平成14年7月5日
31	ノボセプトン静注用1mg	ノボ 1Nデイスク アーマ㈱	エボグマ 7β7α(活性型)(遺伝子組換え)	平成21年7月2日
32	ノボセプトン静注用2mg	ノボ 1Nデイスク アーマ㈱	エボグマ 7β7α(活性型)(遺伝子組換え)	平成21年7月2日
33	ノボセプトン静注用5mg	ノボ 1Nデイスク アーマ㈱	エボグマ 7β7α(活性型)(遺伝子組換え)	平成21年10月16日
34	ニフレック配合内服用剤*****	味の素製薬㈱	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㈱	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㈱	モザブトクエン酸塩水和物	平成21年4月22日
37	ガスモン錠1%*****	大日本住友製薬㈱	モザブトクエン酸塩水和物	平成21年4月22日

\*「献血グロベニン1静注用」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。)  
 \*\*「スズパロン300」、「スズパロンDS300」及び「スズパロン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。)  
 \*\*\*「スズパロン800」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。)  
 \*\*\*\*「ビシクリア錠」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。)  
 \*\*\*\*\*「ニフレック内服用剤」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6月3日承認整理。)  
 \*\*\*\*\*「ガスモン錠」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6月15日承認整理。)