

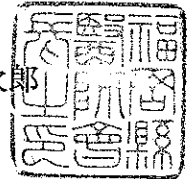


福岡県医師会第1645号（総）  
平成15年12月12日



各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会  
会長 関 原 敬次郎



新医薬品等の再審査結果 平成15年度（その2）について

標記について、日本医師会より別添のとおり通知がありましたので送付いたします。

つきましては、貴会会員への周知方よろしくお願い申し上げます。

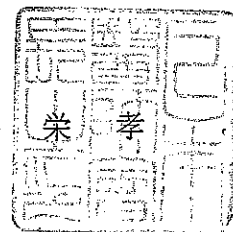
日医発第 732 号（地Ⅰ192）

平成 1 5 年 1 2 月 3 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長

坪 井



新医薬品等の再審査結果 平成15年度（その2）について

時下ますます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長より各都道府県知事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。

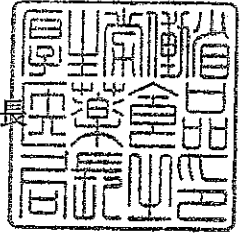
本件は、薬事法第14条の4第3項の規定に基づく、新医薬品等の再審査が終了したので、その結果を周知するものです。今回の再審査結果では、41品目の医療用医薬品について、薬事法第14条第2項各号（承認拒否事由）に該当しないものとされております。

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。

薬食発第1126003号  
平成15年11月26日

(社) 日本医師会会長 殿

厚生労働省医薬食品局長



新医薬品等の再審査結果 平成15年度(その2)について

標記につき、別添写しのとおり各都道府県知事、政令市長及び特別区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。



薬食発第1126002号  
平成15年11月26日

各  
〔都道府県知事  
政令市長  
特別区長〕  
殿

厚生労働省医薬食品局長

新医薬品等の再審査結果 平成15年度（その2）について

今般、別表の41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項各号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  | エブランチル15       | 科研製薬株式会社           | ウラピジル      | 平成7年6月30日   |
| 2  | エブランチル30       | 科研製薬株式会社           | ウラピジル      | 平成7年6月30日   |
| 3  | エースコール錠1mg     | 三共株式会社             | 塩酸テモカプリル   | 平成6年4月1日    |
| 4  | エースコール錠2mg     | 三共株式会社             | 塩酸テモカプリル   | 平成6年4月1日    |
| 5  | エースコール錠4mg     | 三共株式会社             | 塩酸テモカプリル   | 平成6年4月1日    |
| 6  | エースコール         | 三共化成工業株式会社         | 塩酸テモカプリル   | 平成6年4月1日    |
| 7  | 塩酸ベタキソロール      | サノフィ・サンテラボ株式会社     | 塩酸ベタキソロール  | 平成4年10月2日   |
| 8  | 塩酸ベタキソロール      | 三菱ウェルファーマ株式会社      | 塩酸ベタキソロール  | 平成4年10月2日   |
| 9  | ケルロング錠5mg      | 三菱ウェルファーマ株式会社      | 塩酸ベタキソロール  | 平成4年10月2日   |
| 10 | ケルロング錠10mg     | 三菱ウェルファーマ株式会社      | 塩酸ベタキソロール  | 平成4年10月2日   |
| 11 | セロトーン「ヨシトミ」    | 株式会社エービーアイコーポレーション | 塩酸アザセトロン   | 平成6年1月19日   |
| 12 | セロトーン注         | 日本たばこ産業株式会社        | 塩酸アザセトロン   | 平成6年1月19日   |
| 13 | セロトーン注         | 三菱ウェルファーマ株式会社      | 塩酸アザセトロン   | 平成6年1月19日   |
| 14 | セロトーン注「ヨシトミ」   | 三菱ウェルファーマ株式会社      | 塩酸アザセトロン   | 平成6年1月19日   |
| 15 | 塩酸オングンセトロン     | グラクソ・スミスクライン株式会社   | 塩酸オングンセトロン | 平成6年1月19日   |
| 16 | ゾフラン錠2         | グラクソ・スミスクライン株式会社   | 塩酸オングンセトロン | 平成6年1月19日   |
| 17 | ゾフラン錠4         | グラクソ・スミスクライン株式会社   | 塩酸オングンセトロン | 平成6年1月19日   |
| 18 | ゾフラン注2         | グラクソ・スミスクライン株式会社   | 塩酸オングンセトロン | 平成8年1月31日   |
| 19 | ゾフラン注4         | グラクソ・スミスクライン株式会社   | 塩酸オングンセトロン | 平成6年1月19日   |
| 20 | ゾフランザイデス4      | グラクソ・スミスクライン株式会社   | オングンセトロン   | 平成11年12月24日 |
| 21 | 塩酸グラニセトロン      | 中外製薬株式会社           | 塩酸グラニセトロン  | 平成4年1月21日   |
| 22 | カイトリル注射液       | 中外製薬株式会社           | 塩酸グラニセトロン  | 平成4年1月21日   |
| 23 | テルグリド          | 日本シエーリング株式会社       | テルグリド      | 平成6年10月5日   |
| 24 | テルロン錠0.5       | 日本シエーリング株式会社       | テルグリド      | 平成6年10月5日   |
| 25 | アイトロール         | トーアエイヨー株式会社        | 一硝酸イソソルビド  | 平成6年4月1日    |
| 26 | アイトロール錠10mg    | トーアエイヨー株式会社        | 一硝酸イソソルビド  | 平成6年4月1日    |
| 27 | アイトロール錠20mg    | トーアエイヨー株式会社        | 一硝酸イソソルビド  | 平成6年4月1日    |
| 28 | 一硝酸イソソルビド      | 東進ケミカル株式会社         | 一硝酸イソソルビド  | 平成6年4月1日    |
| 29 | ハルナール末         | 山之内製薬株式会社          | 塩酸タムスロシン   | 平成5年7月2日    |
| 30 | ハルナール0.1mgカプセル | 山之内製薬株式会社          | 塩酸タムスロシン   | 平成5年7月2日    |
| 31 | ハルナール0.2mgカプセル | 山之内製薬株式会社          | 塩酸タムスロシン   | 平成5年7月2日    |
| 32 | セロシオンカプセル10    | 株式会社三和化学研究所        | プロバゲルマニウム  | 平成6年7月1日    |
| 33 | プロバゲルマニウム      | 株式会社三和化学研究所        | プロバゲルマニウム  | 平成6年7月1日    |
| 34 | ウロミテキサン原末      | 塩野義製薬株式会社          | メスナ        | 平成6年10月5日   |
| 35 | ウロミテキサン注100mg  | 塩野義製薬株式会社          | メスナ        | 平成6年10月5日   |

| 番号 | 販売名           | 申請者名        | 一般名又は有効成分名 | 承認年月日     |
|----|---------------|-------------|------------|-----------|
| 36 | ウロミテキサン注400mg | 塩野義製薬株式会社   | メスナ        | 平成6年10月5日 |
| 37 | エルシトニン注       | 旭化成ファーマ株式会社 | エルカトニン     | 平成8年10月9日 |
| 38 | デオスバリン        | タカラバイオ株式会社  | 塩酸グスベリムス   | 平成6年1月19日 |
| 39 | スパニジン注        | 日本化薬株式会社    | 塩酸グスベリムス   | 平成6年1月19日 |
| 40 | ブレディニン錠25     | 旭化成ファーマ株式会社 | ミゾリビン      | 平成7年9月29日 |
| 41 | ブレディニン錠50     | 旭化成ファーマ株式会社 | ミゾリビン      | 平成7年9月29日 |

## 2. 再審査申請前に承認を整理した医薬品

| 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  | エブランチル45 | 科研製薬株式会社 | ウラビジル      | 平成11年4月26日  |
| 2  | サキソジン錠2  | 三共株式会社   | 塩酸オンダンセトロン | 平成11年12月8日  |
| 3  | サキソジン錠4  | 三共株式会社   | 塩酸オンダンセトロン | 平成11年12月8日  |
| 4  | サキソジン注2  | 三共株式会社   | 塩酸オンダンセトロン | 平成11年12月14日 |
| 5  | サキソジン注4  | 三共株式会社   | 塩酸オンダンセトロン | 平成11年12月14日 |