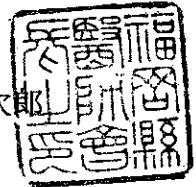




福岡医発第 36号(総)
平成15年 4月 4日

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14年度(その4)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。

今回の再審査結果では、26品目の医薬品について、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、貴会会員への周知方よろしくお願い申し上げます。

記

(添付資料)

1. 新医薬品等の再審査結果 平成14年度(その4)について
(平15. 3. 26 医発第0326003号 厚生労働省医薬局長通知)

日医発第 1179 号 (地 I 224)

平成 15 年 3 月 28 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長

坪 井 栄 孝



新医薬品等の再審査結果 平成 14 年度 (その 4) 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、薬事法に基づき、新医薬品等の再審査結果を周知するものです。今回の再審査結果では、26 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。

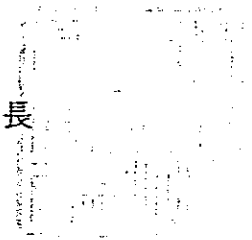
つきましては、貴会におかれましても、本件についてご了知いただくとともに、貴会管下会員等への周知方につき、ご高配のほどよろしくお願い申し上げます。

医 薬 発 第 0 3 2 6 0 0 3 号

平 成 1 5 年 3 月 2 6 日

(社) 日本医師会会長 殿

厚生労働省医薬局長



新医薬品等の再審査結果 平成14年度（その4）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。



医 薬 発 第 0 3 2 6 0 0 2 号
平 成 1 5 年 3 月 2 6 日

各 $\left[\begin{array}{c} \text{都道府県知事} \\ \text{政 令 市 長} \\ \text{特 別 区 長} \end{array} \right]$ 殿

厚生労働省医薬局長

新医薬品等の再審査結果 平成14年度（その4）について

今般、別表の26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願い計らい願いたい。

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	ニゾラール	ヤンセン ファーマ(株)	ケトコナゾール	注1) 昭和62年1月12日
2	ニゾラールクリーム	ヤンセン ファーマ(株)	ケトコナゾール	平成5年10月1日
3	ニゾラールクリーム	ヤンセン ファーマ(株)	ケトコナゾール	平成9年7月2日
4	ゾビラックス軟膏5%	グラクソ・スミスクライン(株)	アシクロビル	注2) 平成11年4月20日
5	エトドラク	日本エーエイチピーサービス	エトドラク	平成6年7月1日
6	オステラック錠100	日本ワイズレタリー(株)	エトドラク	平成6年7月1日
7	オステラック錠200	日本ワイズレタリー(株)	エトドラク	平成6年7月1日
8	ハイベン	日本新薬(株)	エトドラク	平成6年7月1日
9	ハイベン錠100mg	日本新薬(株)	エトドラク	平成6年7月1日
10	ハイベン錠200mg	日本新薬(株)	エトドラク	平成6年7月1日
11	ヒアレイン0.1	参天製薬(株)	ヒアルロン酸ナトリウム	平成7年1月20日
12	ヒアレインミニ0.1	参天製薬(株)	ヒアルロン酸ナトリウム	平成7年1月20日
13	ヒアレインミニ0.3	参天製薬(株)	ヒアルロン酸ナトリウム	平成7年1月20日
14	ベルサンチン・レカプセル	日本ベリンガー・インゲルハイム(株)	ジビリタモール	平成6年10月5日
15	ハップフォー	大鵬薬品工業(株)	塩酸プロピペリン	平成5年4月2日
16	ハップフォー錠10	大鵬薬品工業(株)	塩酸プロピペリン	平成5年4月2日
17	ハップフォー錠20	大鵬薬品工業(株)	塩酸プロピペリン	平成5年4月2日
18	ホンアルファ	帝人(株)	カルシトール	平成5年10月1日
19	ホンアルファ軟膏(現 ホンアルファ軟膏2)	帝人(株)	カルシトール	平成5年10月1日
20	ホンアルファクリーム(現 ホンアルファクリーム)	帝人(株)	カルシトール	平成8年12月20日
21	ホンアルファローション(現 ホンアルファローション)	帝人(株)	カルシトール	平成11年9月27日
22	フマル酸エメタスチン	日本オルガン(株)	フマル酸エメタスチン	平成5年4月2日
23	ダレンカプセル1mg	日本オルガン(株)	フマル酸エメタスチン	平成8年9月9日
24	ダレンカプセル2mg	日本オルガン(株)	フマル酸エメタスチン	平成8年9月9日
25	レミカトカプセル1mg	興和(株)	フマル酸エメタスチン	平成8年9月9日
26	レミカトカプセル2mg	興和(株)	フマル酸エメタスチン	平成8年9月9日

注1) 昭和62年1月12日に輸入承認された原薬であるが、錠剤が販売されずに承認整理されたことにより、市販後調査成績がなかったため、クリーム剤とともに平成11年12月27日に再審査申請されたものである。

注2) 平成5年10月1日に輸入承認され、平成11年4月20日に輸入承認から製造承認に変更されたものである。

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	塩酸プロピペリン	東西貿易株式会社	塩酸プロピペリン	平成5年4月2日