



福県医発第 768号(総)
平成15年 7月 11日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会 長 関 原 敬 次



新医薬品等の再審査結果 平成15年度(その1)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、25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15年度(その1)について
(平15. 6. 27 医薬発第0627002号 厚生労働省医薬局長通知)

日医発第 286 号 (地 78)
平成 1 5 年 7 月 2 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 1 5 年度 (その 1) 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 1 4 条の 4 第 3 項の規定に基づき、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、2 5 品目の医療用医薬品について、薬事法第 1 4 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0627002号
平成15年6月27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15年度(その1)について

今般、別表の25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	ラノコナゾール	住化ファインケム株式会社	ラノコナゾール	平成6年7月1日
2	アスタット液	株式会社ツムラ	ラノコナゾール	平成6年7月1日
3	アスタットクリーム	株式会社ツムラ	ラノコナゾール	平成6年7月1日
4	アスタット軟膏	株式会社ツムラ	ラノコナゾール	平成8年3月28日
5	ラノコナゾール「ニチノー」	日本農薬株式会社	ラノコナゾール	平成6年7月1日
6	メイアクト	明治製菓株式会社	セフジトレン ビボキシル	平成6年4月1日
7	メイアクト錠100	明治製菓株式会社	セフジトレン ビボキシル	平成6年4月1日
8	メイアクト小児用顆粒	明治製菓株式会社	セフジトレン ビボキシル	平成6年4月1日
9	メイアクト小児用細粒	明治製菓株式会社	セフジトレン ビボキシル	平成10年2月12日
10	点滴静注用デノシン	田辺製薬株式会社	ガンシクロビル	平成2年3月30日
11	レスキュラ	株式会社アールテック・ウエノ	イソプロビル ウノプロストン	平成6年7月1日
12	レスキュラ点眼液	株式会社アールテック・ウエノ	イソプロビル ウノプロストン	平成6年7月1日
13	スピロベント顆粒	帝人株式会社	塩酸クレンプテロール	平成9年7月2日
14	スピロベント錠	帝人株式会社	塩酸クレンプテロール	平成15年3月15日(注)
15	エストラダームTTS2mg	日本チバガイギー株式会社	エストラジオール	平成7年6月30日
16	ユナシン - S 静注用0.75g	ファイザー製薬株式会社	スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム	平成6年7月1日
17	ユナシン - S 静注用1.5g	ファイザー製薬株式会社	スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム	平成6年7月1日
18	ユナシン - S 皮内反应用	ファイザー製薬株式会社	スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム	平成6年7月1日
19	献血ベニロン - I	財団法人 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3年7月10日
20	ベニロン	財団法人 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2年9月28日
21	グロベニン - I	日本製薬株式会社	乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	平成5年7月2日
22	献血グロベニン - I - ニチャク	日本製薬株式会社	乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	平成5年7月2日
23	ポリグロビンN	バイエル薬品株式会社	pH4処理酸性人免疫グロブリン	平成9年4月22日
24	ヴェノグロブリン - IH	株式会社ベネシス	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	平成8年1月31日
25	献血ヴェノグロブリン - IH30ミ	株式会社ベネシス	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	平成8年1月31日

(注) 平成7年6月30日に輸入承認事項一部変更承認され、平成15年3月5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	ガンシクロビル	田辺製薬株式会社	ガンシクロビル	平成11年8月9日