

福岡医発第 20号 (総) F
平成16年4月5日



各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会
会長 竹 嶋 康 弘



新医薬品等の再審査結果 平成15年度(その3)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。

小郡三井医師会より

担当理事 友清 明・永田正和

日 医 発 第 1070 号 (地 I 287)
平 成 1 6 年 3 月 2 6 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15年度(その3)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、70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0323002号
平成16年3月23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

厚生労働省医薬食品局長

新医薬品等の再審査結果 平成15年度（その3）について

今般、別表の70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	ロメフロ点眼液	千寿製薬株式会社	塩酸ロメフロキサシン	平成12年3月15日
2	ロメフロ点耳科用液	千寿製薬株式会社	塩酸ロメフロキサシン	平成12年3月15日
3	ロメフロ点ミニス眼科耳科用液	千寿製薬株式会社	塩酸ロメフロキサシン	平成6年10月5日
4	ベストロン耳鼻科用	千寿製薬株式会社	塩酸セフェノキシム	平成8年7月10日
5	カイトリル細粒	中外製薬株式会社	塩酸グラニセトロン	平成7年6月30日
6	カイトリル錠1mg	中外製薬株式会社	塩酸グラニセトロン	平成7年6月30日
7	カイトリル錠2mg	中外製薬株式会社	塩酸グラニセトロン	平成9年12月18日
8	パニベナム	三共株式会社	パニベナム	平成5年10月1日
9	ベタミブロン	アルプス薬品工業株式会社	ベタミブロン	平成5年10月1日
10	ベタミブロン[三共]	三共株式会社	ベタミブロン	平成5年10月1日
11	カルベニン点滴用0.25g	三共株式会社	パニベナム/ベタミブロン	平成5年10月1日
12	カルベニン点滴用0.5g	三共株式会社	パニベナム/ベタミブロン	平成5年10月1日
13	カルベニン皮内反应用	三共エール薬品株式会社	パニベナム/ベタミブロン	平成5年10月1日
14	アンスロピンP	財団法人 化学及血清療法研究所	乾燥濃縮人アンチトロンビン	昭和62年8月21日
15	ノイアート	株式会社 ベネシス	乾燥濃縮人アンチトロンビン	昭和62年3月31日
16	ハイトラシン錠0.25mg	アボット ジャパン株式会社	塩酸テラゾシン	平成6年10月5日
17	ハイトラシン錠0.5mg	アボット ジャパン株式会社	塩酸テラゾシン	平成6年10月5日
18	ハイトラシン錠1mg	アボット ジャパン株式会社	塩酸テラゾシン	平成6年10月5日
19	ハイトラシン錠2mg	アボット ジャパン株式会社	塩酸テラゾシン	平成6年10月5日
20	バソメット錠0.25mg	三菱ウェルファーマ株式会社	塩酸テラゾシン	平成6年10月5日
21	バソメット錠0.5mg	三菱ウェルファーマ株式会社	塩酸テラゾシン	平成6年10月5日
22	バソメット錠1mg	三菱ウェルファーマ株式会社	塩酸テラゾシン	平成6年10月5日
23	バソメット錠2mg	三菱ウェルファーマ株式会社	塩酸テラゾシン	平成6年10月5日
24	スロンノン注	第一製薬株式会社	アルガトロバン	平成8年4月16日
25	ノバスタン注	三菱ウェルファーマ株式会社	アルガトロバン	平成8年4月16日
26	アルタット注75	帝國臓器製薬株式会社	塩酸ロキサチジンアセタート	平成7年1月20日
27	酪酸プロピオン酸ベタメタゾン	相互薬工株式会社	酪酸プロピオン酸ベタメタゾン	平成5年10月1日
28	アンテベートクリーム	鳥居薬品株式会社	酪酸プロピオン酸ベタメタゾン	平成5年10月1日
29	アンテベート軟膏	鳥居薬品株式会社	酪酸プロピオン酸ベタメタゾン	平成5年10月1日
30	ヒューマトローブ1.33mg	日本イーライリリー株式会社	ソマトロビン(遺伝子組換え)	平成12年11月16日
31	ヒューマトローブC6mg	日本イーライリリー株式会社	ソマトロビン(遺伝子組換え)	平成12年11月16日
32	ヒューマトローブC12mg	日本イーライリリー株式会社	ソマトロビン(遺伝子組換え)	平成12年11月16日
33	ヒューマトローブDC3mg	日本イーライリリー株式会社	ソマトロビン(遺伝子組換え)	平成12年11月16日
34	グロウジェクト注1.33mg	日本ケミカルリサーチ株式会社	ソマトロビン(遺伝子組換え)	平成12年3月15日
35	グロウジェクト注8mg	日本ケミカルリサーチ株式会社	ソマトロビン(遺伝子組換え)	平成12年3月15日
36	グロウジェクトBC8mg	日本ケミカルリサーチ株式会社	ソマトロビン(遺伝子組換え)	平成12年3月15日
37	ノルディトロピン注射用1.33mg	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	ソマトロビン(遺伝子組換え)	平成12年11月16日
38	ノルディトロピンS注5mg	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	ソマトロビン(遺伝子組換え)	平成12年11月16日
39	ノルディトロピンS注10mg	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	ソマトロビン(遺伝子組換え)	平成12年11月16日
40	ペン用ノルディトロピン8mg	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	ソマトロビン(遺伝子組換え)	平成12年11月16日
41	ジェノトロピン1.3mg	ファイザー株式会社	ソマトロビン(遺伝子組換え)	平成13年2月27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
42	ジェノロビン5.3mg	ファイザー株式会社	ソマトロビン(遺伝子組換え)	平成13年2月27日
43	ジェノロビンカビキック0.7mg	ファイザー株式会社	ソマトロビン(遺伝子組換え)	平成13年2月27日
44	ジェノロビンカビキック1.0mg	ファイザー株式会社	ソマトロビン(遺伝子組換え)	平成13年2月27日
45	ジェノロビンカビキック1.3mg	ファイザー株式会社	ソマトロビン(遺伝子組換え)	平成13年2月27日
46	エボジン注750	中外製薬株式会社	エボエチン ベータ(遺伝子組換え)	平成8年7月30日
47	エボジン注1500	中外製薬株式会社	エボエチン ベータ(遺伝子組換え)	平成6年3月4日
48	エボジン注3000	中外製薬株式会社	エボエチン ベータ(遺伝子組換え)	平成6年3月4日
49	エボジン注6000	中外製薬株式会社	エボエチン ベータ(遺伝子組換え)	平成6年3月4日
50	塩酸エホニジピン	日産化学工業株式会社	塩酸エホニジピン	平成6年1月19日
51	ランデル錠10	日産化学工業株式会社	塩酸エホニジピン	平成10年9月16日
52	ランデル錠20	日産化学工業株式会社	塩酸エホニジピン	平成10年9月16日
53	ランデル錠40	日産化学工業株式会社	塩酸エホニジピン	平成10年9月16日
54	ボンゾール錠100mg	三菱ウェルファーマ株式会社	ダナゾール	平成7年8月18日
55	オルソクロンOKT3注	ヤンセン ファーマ株式会社	ムロモナブ-CD3	平成3年3月29日
56	ニューロライト第一	株式会社第一ラジオアイソトープ研究所	N,N'-(1,2-エチレン)ビス-L-システインジエチルエステル二塩酸塩	平成6年1月19日
57	ニューロライト注射液 第一	株式会社第一ラジオアイソトープ研究所	[N,N'-エチレンジ-L-システイネート(3-)]オキソテクネチウム(^{99m} Tc),ジエチルエステル	平成6年1月19日
58	マイオビュー「注射用」	日本メジフィジックス株式会社	テトロホスミンシルホサリチル酸	平成6年1月19日
59	マイオビュー注シリンジ	日本メジフィジックス株式会社	テトロホスミンテクネチウム(^{99m} Tc)	平成8年10月2日
60	テクネMAG ₃ キット	株式会社第一ラジオアイソトープ研究所	ベンゾイルメルカプトアセチルグリシルグリシルグリシン	平成6年1月19日
61	テクネMAG ₃ 注射液	株式会社第一ラジオアイソトープ研究所	メルカプトアセチルグリシルグリシルグリシルグリシンテクネチウム(^{99m} Tc)	平成6年1月19日
62	MAGシンチ注	日本メジフィジックス株式会社	メルカプトアセチルグリシルグリシルグリシルグリシンテクネチウム(^{99m} Tc)	平成7年1月20日
63	イオメロン	ブラッコ・エーザイ株式会社	イオメブロール	平成6年4月1日
64	イオメロン300	ブラッコ・エーザイ株式会社	イオメブロール	平成6年4月1日
65	イオメロン350	ブラッコ・エーザイ株式会社	イオメブロール	平成6年4月1日
66	イオメロン400	ブラッコ・エーザイ株式会社	イオメブロール	平成6年4月1日
67	イオメロン300シリンジ	ブラッコ・エーザイ株式会社	イオメブロール	平成8年3月28日
68	イオメロン350シリンジ	ブラッコ・エーザイ株式会社	イオメブロール	平成8年3月28日
69	プロハンス	ブラッコ・エーザイ株式会社	ガドテリドール	平成6年1月19日
70	プロハンス注	ブラッコ・エーザイ株式会社	ガドテリドール	平成11年8月20日

2. 再審査申請後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	承認整理年月日
1	ノルデイトロビン注射用4L.U.	ノボ ノルディスクファーマ(株)	ソマトロビン(遺伝子組換え)	平成13年4月16日
2	ペン用ノルデイトロビン24L.U.	ノボ ノルディスクファーマ(株)	ソマトロビン(遺伝子組換え)	平成13年4月16日
3	エボジン注 750	中外製薬(株)	エボエチン ベータ(遺伝子組換え)	平成13年12月28日
4	エボジン注 1500	中外製薬(株)	エボエチン ベータ(遺伝子組換え)	平成13年12月28日
5	エボジン注 3000	中外製薬(株)	エボエチン ベータ(遺伝子組換え)	平成13年12月28日
6	エボジン注 6000	中外製薬(株)	エボエチン ベータ(遺伝子組換え)	平成13年12月28日
7	マイオビュー注シリンジS	日本メジフィジックス(株)	テトロホスミンテクネチウム(^{99m} Tc)	

承認整理届が申請者より提出される予定

3. 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	承認整理年月日
1	ロメフロン眼科耳科用液	千寿製薬(株)	塩酸ロメフロキサシン	平成12年7月12日
2	ノルデイトロビン注射用12L.U.	ノボ ノルディスクファーマ(株)	ソマトロビン(遺伝子組換え)	平成12年4月18日