

福岡県医発第 1854 号（総）
平成 20 年 1 月 18 日



各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会 長 横 倉 義 武
(公印省略)

新医薬品等の再審査結果 平成 19 年度（その 3）について

標記について、福岡県保健福祉部薬務課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。

今回の結果は、薬事法第 14 条第 2 項に規定する承認拒否事由のいずれにも該当しないことから、当該医薬品の回収、使用上の注意の改訂等の措置は不要であります。

また、新医薬品等の再審査結果平成 18 年度（その 5）に係る訂正について別添の通り連絡がありましたのでお知らせいたします。

つきましては、貴会会員へご周知下さいますよう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



19薬第1368号-4

平成20年1月9日

社団法人 福岡県医師会会長 殿

福岡県保健福祉部薬務課長
(監視係)



新医薬品等の再審査結果 平成19年度(その3)等について

標記について、別添1のとおり平成19年12月26日付薬食発第1226002号厚生労働省医薬食品局長通知がありましたのでお知らせします。

今回の結果は、薬事法第14条第2項に規定する承認拒否事由のいずれにも該当しないことから、当該医薬品の回収、使用上の注意の改訂等の措置は不要であることを念のため申し添えます。

また、新医薬品等の再審査結果平成18年度(その5)に係る訂正について、別添2のとおり平成19年12月27日付厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡がありましたのでお知らせします。



(別添1)

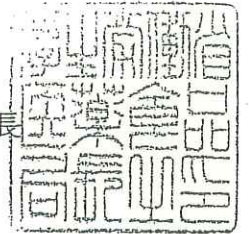


薬食発第1226002号

平成19年12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19年度（その3）について

今般、別表の11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項第3号イからハまで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	ネオアミュー	味の素株式会社	Ｌ-イソロイシン他16成分	平成8年7月10日
2	キドミン	株式会社大塚製薬工場	Ｌ-イソロイシン他16成分	平成8年7月10日
3	フラグミン静注5000	ファイザー株式会社	ダルテパリンナトリウム	平成4年1月21日
4	フラグミン静注5000	ファイザー株式会社	ダルテパリンナトリウム	平成4年1月21日
5	スプレンジール錠2.5mg	アストラゼネカ株式会社	フェロジピン	平成7年1月20日
6	スプレンジール錠5mg	アストラゼネカ株式会社	フェロジピン	平成7年1月20日
7	ムノバール	サノフィ・アベンティス株式会社	フェロジピン	平成7年1月20日
8	ムノバール2.5mg錠	サノフィ・アベンティス株式会社	フェロジピン	平成7年1月20日
9	ムノバール5mg錠	サノフィ・アベンティス株式会社	フェロジピン	平成7年1月20日
10	ハンブ	アスピオファーマ株式会社	カルペリチド	平成7年1月20日
11	ハンブ注射用1000	アスピオファーマ株式会社	カルペリチド	平成7年1月20日

(別添2)



事務連絡
平成19年12月27日

各 〔 都道府県
政令市
特別区 〕 薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

新医薬品等の再審査結果平成18年度(その5)に係る訂正について

平成19年3月23日付薬食発第0323002号医薬食品局長通知「新医薬品等の再審査結果平成18年度(その5)について」の「別表」中の販売名に、下記下線部のとおり訂正がありますので、別添により差換えをお願いいたします。

	番号	販売名	申請者
誤	6	タナドール顆粒	田辺製薬株式会社
正	6	タナドール顆粒 <u>75%</u>	田辺製薬株式会社



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項第3号イからハまで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	ハイドレアカプセル500mg	ブリistol・マイヤーズ(株)	ヒドロキシカルバミド	平成4年7月3日
2	アクブラ静注用10mg	塩野義製薬(株)	ネダプラチン	平成7年6月30日
3	アクブラ静注用50mg	塩野義製薬(株)	ネダプラチン	平成7年6月30日
4	アクブラ静注用100mg	塩野義製薬(株)	ネダプラチン	平成7年6月30日
5	ドカルバミン	田辺製薬(株)	ドカルバミン	平成6年10月5日
6	タナドーバ顆粒75%	田辺製薬(株)	ドカルバミン	平成6年10月5日
7	ソル・メドロール40	ファイザー(株)	コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム	平成9年7月2日
8	ソル・メドロール125	ファイザー(株)	コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム	平成9年7月2日
9	ソル・メドロール500	ファイザー(株)	コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム	平成9年7月2日
10	ソル・メドロール1000	ファイザー(株)	コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム	平成9年7月2日
11	ゾフランシロップ	グラクソ・スミスクライン(株)	塩酸オンダンセトロン	平成11年6月16日
12	塩酸トロピセトロン	日本チバガイギー(株)	塩酸トロピセトロン	平成9年10月4日
13	ナボバンカプセル5mg	ノバルティス ファーマ(株)	塩酸トロピセトロン	平成9年10月4日
14	フォトフリン注	ワイス(株)	ボルフィマーナトリウム	平成6年10月5日