

福岡県医発第 1508 号 (総)
平成 20 年 10 月 17 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 20 年度 (その 2) について

標記について、福岡県保健医療介護部薬務課長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。

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、50 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

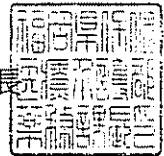
学術担当理事 永田正和
会長 丸山 泉

20薬第43号-4

平成20年10月15日

社団法人 福岡県医師会会長 殿

福岡県保健医療介護部薬務課長
(監視係)



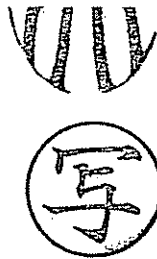
新医薬品等の再審査結果 平成20年度(その2)について

標記について、別添のとおり平成20年10月3日付薬食発第1003001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。



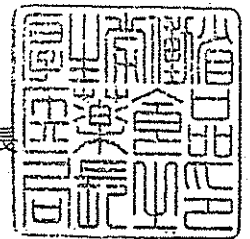
(別添)



薬食発第1003001号
平成20年10月3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20年度（その2）について

今般、別表の50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	セロトン錠10mg「ヨシトミ」	田辺三菱製薬株式会社	塩酸アザセロン	平成11年6月16日
2	セロトン錠10mg	日本たばこ産業株式会社	塩酸アザセロン	平成11年6月16日
3	ビシバニール注射用 0.2KE	中外製薬株式会社	ストレプトコックス・ビオゲネス(A群3型) Su株ペニシリン処理凍結乾燥粉末	平成7年1月20日
4	ビシバニール注射用 0.5KE	中外製薬株式会社	ストレプトコックス・ビオゲネス(A群3型) Su株ペニシリン処理凍結乾燥粉末	平成7年1月20日
5	ビシバニール注射用 1KE	中外製薬株式会社	ストレプトコックス・ビオゲネス(A群3型) Su株ペニシリン処理凍結乾燥粉末	平成7年1月20日
6	ビシバニール注射用 5KE	中外製薬株式会社	ストレプトコックス・ビオゲネス(A群3型) Su株ペニシリン処理凍結乾燥粉末	平成7年1月20日
7	コホリン	財団法人 化学及血清療法 研究所	ベントスチン	平成6年4月1日
8	ベントスチン「ヤマサ」	ヤマサ醤油株式会社	ベントスチン	平成6年4月1日
9	アイオビジンUD点眼液1%	日本アルコン株式会社	塩酸アフラクロニジン	平成10年12月25日
10	メキシチールカプセル50mg	日本ペーリンガー・インゲルハ임株 式会社	塩酸メキシレチン	平成12年7月3日
11	メキシチールカプセル100mg	日本ペーリンガー・インゲルハ임株 式会社	塩酸メキシレチン	平成12年7月3日
12	プレラン0.5mg錠	サノフィ・アベンティス株式会社	トラントラプリル	平成8年1月31日
13	プレラン1mg錠	サノフィ・アベンティス株式会社	トラントラプリル	平成8年1月31日
14	オトリック0.5mg錠	日本新薬株式会社	トラントラプリル	平成8年1月31日
15	オトリック1mg錠	日本新薬株式会社	トラントラプリル	平成8年1月31日
16	BHA添付シンバスタチン	萬有製薬株式会社	シンバスタチン	平成3年10月4日
17	リボバス錠5	萬有製薬株式会社	シンバスタチン	平成3年10月4日
18	ネオラル内用液	ノバルティス ファーマ株式会社	シクロスポリン	平成12年3月14日
19	ネオラル10mgカプセル	ノバルティス ファーマ株式会社	シクロスポリン	平成12年3月14日
20	ネオラル25mgカプセル	ノバルティス ファーマ株式会社	シクロスポリン	平成12年3月14日
21	ネオラル50mgカプセル	ノバルティス ファーマ株式会社	シクロスポリン	平成12年3月14日
22	サンディミューン内用液	ノバルティス ファーマ株式会社	シクロスポリン	平成8年1月31日
23	サンディミューンカプセル25mg	ノバルティス ファーマ株式会社	シクロスポリン	平成8年1月31日
24	サンディミューンカプセル50mg	ノバルティス ファーマ株式会社	シクロスポリン	平成8年1月31日
25	ネオラル内用液	ノバルティス ファーマ株式会社	シクロスポリン	平成12年3月14日
26	ネオラル10mgカプセル	ノバルティス ファーマ株式会社	シクロスポリン	平成12年3月14日
27	ネオラル25mgカプセル	ノバルティス ファーマ株式会社	シクロスポリン	平成12年3月14日
28	ネオラル50mgカプセル	ノバルティス ファーマ株式会社	シクロスポリン	平成12年3月14日
29	サンディミューン内用液	ノバルティス ファーマ株式会社	シクロスポリン	平成7年9月29日
30	サンディミューンカプセル25mg	ノバルティス ファーマ株式会社	シクロスポリン	平成7年9月29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
31	サンディミョナブセル50mg	ノバルティス ファーマ株式会社	シクロスポリン	平成7年9月29日
32	ジェムザール注射用1g	日本イーライリリー株式会社	塩酸ゲムシタビン	平成11年3月12日
33	ジェムザール注射用200mg	日本イーライリリー株式会社	塩酸ゲムシタビン	平成11年3月12日
34	塩酸ゲムシタビン「リリー」	日本イーライリリー株式会社	塩酸ゲムシタビン	平成11年3月12日
35	ナベルピン注10	協和発酵キリン株式会社	酒石酸ビフルルビン	平成11年3月12日
36	ナベルピン注40	協和発酵キリン株式会社	酒石酸ビフルルビン	平成11年3月12日
37	カソテックス錠80mg	アストラゼネカ株式会社	ビカルタミド	平成11年3月12日
38	ドラル錠15	久光製薬株式会社	クアゼハム	平成11年6月16日
39	ドラル錠20	久光製薬株式会社	クアゼハム	平成11年6月16日
40	クアゼハム「立山」	立山化成株式会社	クアゼハム	平成12年3月15日
41	トプスカブセル100mg	大日本住友製薬株式会社	ドロキシタハ	平成12年7月3日
42	トプスカブセル200mg	大日本住友製薬株式会社	ドロキシタハ	平成12年7月3日
43	トプス細粒20%	大日本住友製薬株式会社	ドロキシタハ	平成12年7月3日
44	アダラートCR錠10mg	バイエル薬品株式会社	ニフェジピン	平成10年4月10日
45	アダラートCR錠20mg	バイエル薬品株式会社	ニフェジピン	平成10年4月10日
46	アダラートCR錠40mg	バイエル薬品株式会社	ニフェジピン	平成10年4月10日
47	ヘンタサ錠250	杏林製薬株式会社	メサラジン	平成8年4月16日
48	エルカニン注20S	旭化成ファーマ株式会社	エルカニン	平成5年10月1日
49	ジルテック錠5	ユーシービー・ジャパン株式会社	セチリジン塩酸塩	平成10年6月30日
50	ジルテック錠10	ユーシービー・ジャパン株式会社	セチリジン塩酸塩	平成10年6月30日