



福島医発第 2199 号 (総)
平成 21 年 1 月 23 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 3) 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。

本通知は、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、56 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

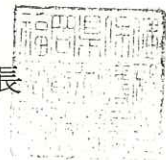
学術担当理事 永田正和
会 長 丸 山 泉

20薬第43号-5

平成21年1月16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3)について

標記について、別添のとおり平成20年12月19日付薬食発第1219002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。

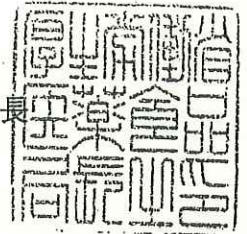




薬食発第1219002号
平成20年12月19日

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3）について

今般、別表の56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	クラビット点眼液0.5%	参天製薬株式会社	レボフロキサシ	平成12年1月18日
2	セファートクリーム2%	全薬工業株式会社	リナファート	平成12年1月18日
3	フルタド	日本化薬株式会社	フルタド	平成6年10月5日
4	オダイン錠125mg	日本化薬株式会社	フルタド	平成6年10月5日
5	ヘサノイドカプセル10mg	中外製薬株式会社	トレチノイン	平成7年1月20日
6	マーカイン注脊麻用0.5%等比重	アストラゼネカ株式会社	ブピバカイン塩酸塩水和物	平成12年1月18日
7	マーカイン注脊麻用0.5%高比重	アストラゼネカ株式会社	ブピバカイン塩酸塩水和物	平成12年1月18日
8	ラタノプロスト	ファイザー株式会社	ラタノプロスト	平成11年3月12日
9	キサラン点眼液	ファイザー株式会社	ラタノプロスト	平成11年3月12日
10	タンボール静注50mg	エーザイ株式会社	フレカイニド酢酸塩	平成10年9月30日
11	コナン錠5mg	田辺三菱製薬株式会社	塩酸キナプリル	平成7年6月30日
12	コナン錠10mg	田辺三菱製薬株式会社	塩酸キナプリル	平成7年6月30日
13	コナン錠20mg	田辺三菱製薬株式会社	塩酸キナプリル	平成7年6月30日
14	ペリントプリルエルブミン	日本セルウエイ株式会社	ペリントプリルエルブミン	平成10年1月21日
15	コバシル錠2mg	協和発酵キリン株式会社	ペリントプリルエルブミン	平成10年1月21日
16	コバシル錠4mg	協和発酵キリン株式会社	ペリントプリルエルブミン	平成10年1月21日
17	注射用ゲルカゴンG・ノボ	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	ゲルカゴン(遺伝子組換え)	平成8年1月31日
18	メライト250カプセル	株式会社ツムラ	塩酸トリエンチン	平成6年7月1日
19	塩酸トリエンチン	住友化学株式会社	塩酸トリエンチン	平成6年7月1日
20	ゾラテックスLA10.8mgテープ	アストラゼネカ株式会社	ゴセリン酢酸塩	平成14年1月17日
21	塩酸バンコマイシン散0.5g	塩野義製薬株式会社	バンコマイシン塩酸塩	平成6年10月5日
22	ハルトレックス錠500	グラクソ・スミスクライン株式会社	塩酸バラシクロビル	平成12年7月3日
23	ハルトレックス顆粒50%	グラクソ・スミスクライン株式会社	塩酸バラシクロビル	平成13年7月17日
24	トルソフト点眼液0.5%	萬有製薬株式会社	塩酸トルゾラミド	平成11年3月12日
25	トルソフト点眼液1%	萬有製薬株式会社	塩酸トルゾラミド	平成11年3月12日
26	ミロル点眼液0.5%	杏林製薬株式会社	塩酸レボプロロール	平成12年7月3日
27	フルバスタチンナトリウム	日本チバガイキー株式会社	フルバスタチンナトリウム	平成10年6月30日
28	ローコール錠10mg	ノバルティス ファーマ株式会社	フルバスタチンナトリウム	平成15年2月6日
29	ローコール錠20mg	ノバルティス ファーマ株式会社	フルバスタチンナトリウム	平成15年2月6日
30	ローコール錠30mg	ノバルティス ファーマ株式会社	フルバスタチンナトリウム	平成15年2月6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	リプル注5 μ g	田辺三菱製薬株式会社	アルプロスタジル	平成10年6月30日
32	リプル注10 μ g	田辺三菱製薬株式会社	アルプロスタジル	平成10年6月30日
33	ハルクス注5 μ g	大正製薬株式会社	アルプロスタジル	平成10年6月30日
34	ハルクス注10 μ g	大正製薬株式会社	アルプロスタジル	平成10年6月30日
35	オキサロール注2.5 μ g	中外製薬株式会社	マキサカルシール	平成12年7月3日
36	オキサロール注5 μ g	中外製薬株式会社	マキサカルシール	平成12年7月3日
37	オキサロール注10 μ g	中外製薬株式会社	マキサカルシール	平成12年7月3日
38	プログラフ	アステラス製薬株式会社	タクロリムス水和物	平成5年4月2日
39	プログラフ注射液5mg	アステラス製薬株式会社	タクロリムス水和物	平成5年4月2日
40	プログラフカプセル0.5mg	アステラス製薬株式会社	タクロリムス水和物	平成8年4月16日
41	プログラフカプセル1mg	アステラス製薬株式会社	タクロリムス水和物	平成5年4月2日
42	プログラフカプセル5mg	アステラス製薬株式会社	タクロリムス水和物	平成5年4月2日
43	プログラフ顆粒0.2mg	アステラス製薬株式会社	タクロリムス水和物	平成13年1月12日
44	プログラフ顆粒1mg	アステラス製薬株式会社	タクロリムス水和物	平成13年1月12日
45	プログラフ注射液5mg	アステラス製薬株式会社	タクロリムス水和物	平成6年7月1日
46	プログラフカプセル0.5mg	アステラス製薬株式会社	タクロリムス水和物	平成8年4月16日
47	プログラフカプセル1mg	アステラス製薬株式会社	タクロリムス水和物	平成6年7月1日
48	プログラフカプセル5mg	アステラス製薬株式会社	タクロリムス水和物	平成6年7月1日
49	プログラフ顆粒0.2mg	アステラス製薬株式会社	タクロリムス水和物	平成13年1月12日
50	プログラフ顆粒1mg	アステラス製薬株式会社	タクロリムス水和物	平成13年1月12日
51	プログラフ注射液5mg	アステラス製薬株式会社	タクロリムス水和物	平成8年4月16日
52	プログラフカプセル0.5mg	アステラス製薬株式会社	タクロリムス水和物	平成8年4月16日
53	プログラフカプセル1mg	アステラス製薬株式会社	タクロリムス水和物	平成8年4月16日
54	プログラフカプセル5mg	アステラス製薬株式会社	タクロリムス水和物	平成8年4月16日
55	プログラフ顆粒0.2mg	アステラス製薬株式会社	タクロリムス水和物	平成13年1月12日
56	プログラフ顆粒1mg	アステラス製薬株式会社	タクロリムス水和物	平成13年1月12日

No.38～44:「肝移植における拒絶反応の抑制」に係る効能又は効果並びに用法及び用量に対する再審査。

No.45～50:「骨髄移植における拒絶反応および移植片対宿主病の抑制」に係る効能又は効果並びに用法及び用量に対する再審査。

No.51～56:「腎移植における拒絶反応の抑制」に係る効能又は効果並びに用法及び用量に対する再審査。