



福岡医発第217号（総）
平成21年4月24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4）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、91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

21 薬第 190 号

平成 21 年 4 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 4) について.

標記について、別添のとおり平成 21 年 3 月 30 日付薬食発第 0330002 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。



八

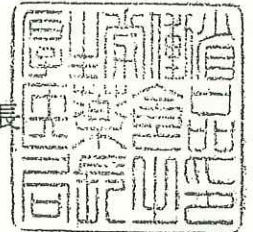


薬食発第0330002号

平成21年3月30日

各 都道府県知事
政令市長 殿
特別区長

厚生労働省医薬食品局長



新医薬品の再審査結果 平成20年度（その4）について

今般、別表の91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	オメプラール錠10	アストラゼネカ(株)	オメプラゾール	平成14年4月11日
2	オメプラール錠20	アストラゼネカ(株)	オメプラゾール	平成14年4月11日
3	オメプラゾン錠10mg	田辺三菱製薬(株)	オメプラゾール	平成14年4月11日
4	オメプラゾン錠20mg	田辺三菱製薬(株)	オメプラゾール	平成14年4月11日
5	ハセドシンカプセル125	協和発酵キリン(株)	アモキシシリン水和物	平成14年4月11日
6	ハセドシンカプセル250	協和発酵キリン(株)	アモキシシリン水和物	平成14年4月11日
7	ハセドシン錠250	協和発酵キリン(株)	アモキシシリン水和物	平成14年4月11日
8	サワシリンカプセル250	アステラス製薬(株)	アモキシシリン水和物	平成14年4月11日
9	サワシリン錠250	アステラス製薬(株)	アモキシシリン水和物	平成14年4月11日
10	アモキシシリンカプセル250mg「ドロー」	東和薬品(株)	アモキシシリン水和物	平成14年4月11日
11	クラリス錠200	大正製薬(株)	クラリスロマイシン	平成14年4月11日
12	クラリシッド錠200mg	アボットジヤパン(株)	クラリスロマイシン	平成14年4月11日
13	アジスロマイシンファイザー	ファイザー(株)	アジスロマイシン水和物	平成12年3月10日
14	ジスロマック錠250mg	ファイザー(株)	アジスロマイシン水和物	平成12年3月10日
15	ジスロマック細粒小児用	ファイザー(株)	アジスロマイシン水和物	平成12年3月10日
16	ジスロマックカプセル小児用100mg	ファイザー(株)	アジスロマイシン水和物	平成12年3月10日
17	シプロキシサン注200mg	バイエル薬品(株)	シプロフロキサシン	平成12年9月22日
18	シプロキシサン注300mg	バイエル薬品(株)	シプロフロキサシン	平成12年9月22日
19	シプロキシサン皮内反応液	バイエル薬品(株)	シプロフロキサシン	平成14年3月13日
20	シプロキシサン皮内反応液製造用バルク	バイエル薬品(株)	シプロフロキサシン	平成14年3月13日
21	シプロフロキサシン	バイエル薬品(株)	シプロフロキサシン	平成15年3月11日
22	マイスタン錠5mg	大日本住友製薬(株)	クロバザム	平成12年3月10日
23	マイスタン錠10mg	大日本住友製薬(株)	クロバザム	平成12年3月10日
24	マイスタン細粒1%	大日本住友製薬(株)	クロバザム	平成12年3月10日
25	ハイパシールコーワ点眼液0.25%	興和(株)	ニフラジロール	平成11年6月16日
26	ニフラノール点眼液0.25%	テイカ製薬(株)	ニフラジロール	平成11年6月16日
27	リボスチン	ヤンセン ファーマ(株)	塩酸レボカハスチン	平成11年6月16日
28	リボスチン点鼻液0.025mg/12噴霧用	ヤンセン ファーマ(株)	塩酸レボカハスチン	平成11年6月16日
29	フルタイド [®] 500錠ディスク	グラクソ・スミスクライン(株)	フルチカゾンプロピオン酸エステル	平成10年9月30日
30	フルタイド [®] 1000錠ディスク	グラクソ・スミスクライン(株)	フルチカゾンプロピオン酸エステル	平成10年9月30日
31	フルタイド [®] 2000錠ディスク	グラクソ・スミスクライン(株)	フルチカゾンプロピオン酸エステル	平成10年9月30日
32	フルタイド [®] 500錠カス	グラクソ・スミスクライン(株)	フルチカゾンプロピオン酸エステル	平成13年10月2日
33	フルタイド [®] 1000錠カス	グラクソ・スミスクライン(株)	フルチカゾンプロピオン酸エステル	平成13年10月2日
34	フルタイド [®] 2000錠カス	グラクソ・スミスクライン(株)	フルチカゾンプロピオン酸エステル	平成13年10月2日
35	フルタイド [®] 500エア	グラクソ・スミスクライン(株)	フルチカゾンプロピオン酸エステル	平成14年10月4日
36	フルタイド [®] 1000エア	グラクソ・スミスクライン(株)	フルチカゾンプロピオン酸エステル	平成14年10月4日
37	フルタイド [®] 1000エア-L	グラクソ・スミスクライン(株)	フルチカゾンプロピオン酸エステル	平成14年10月4日
38	フルタイド [®] 500錠ディスク	グラクソ・スミスクライン(株)	フルチカゾンプロピオン酸エステル	平成13年10月2日
39	フルタイド [®] 1000錠ディスク	グラクソ・スミスクライン(株)	フルチカゾンプロピオン酸エステル	平成13年10月2日
40	フルタイド [®] 500錠カス	グラクソ・スミスクライン(株)	フルチカゾンプロピオン酸エステル	平成13年10月2日
41	フルタイド [®] 1000錠カス	グラクソ・スミスクライン(株)	フルチカゾンプロピオン酸エステル	平成13年10月2日
42	フルタイド [®] 500エア	グラクソ・スミスクライン(株)	フルチカゾンプロピオン酸エステル	平成14年10月4日
43	フルタイド [®] 1000エア	グラクソ・スミスクライン(株)	フルチカゾンプロピオン酸エステル	平成14年10月4日
44	フルタイド [®] 1000エア-L	グラクソ・スミスクライン(株)	フルチカゾンプロピオン酸エステル	平成14年10月4日
45	ラフチジン	セントラル硝子(株)	ラフチジン	平成12年1月18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
46	スター錠5	ユーシービー・ジャパン(株)	ラフチシン	平成12年1月18日
47	スター錠10	ユーシービー・ジャパン(株)	ラフチシン	平成12年1月18日
48	プロテカシン錠5	大鵬薬品工業(株)	ラフチシン	平成12年1月18日
49	プロテカシン錠10	大鵬薬品工業(株)	ラフチシン	平成12年1月18日
50	ボリカル錠500mg	アボッド・ジャパン(株)	ボリカルボフィカルシウム	平成12年7月3日
51	ボリカル細粒83.3%	アボッド・ジャパン(株)	ボリカルボフィカルシウム	平成12年7月3日
52	コネル錠500mg	アステラス製薬(株)	ボリカルボフィカルシウム	平成12年7月3日
53	コネル細粒83.3%	アステラス製薬(株)	ボリカルボフィカルシウム	平成12年7月3日
54	ボンアルファハイ軟膏20 μ g/g	帝人ファーマ(株)	タカルシール水和物	平成14年7月5日
55	ボンアルファハイローション20 μ g/g	帝人ファーマ(株)	タカルシール水和物	平成18年3月15日
56	ラクチール水和物	日本新薬(株)	ラクチール水和物	平成10年9月30日
57	ボルドラック原末	日本新薬(株)	ラクチール水和物	平成10年9月30日
58	リマクタンカプセル	サント(株)	リファンピシン	平成8年8月9日
59	リファンピシンカプセル150mg「サント」	サント(株)	リファンピシン	平成8年8月9日
60	リファジンカプセル	第一三共(株)	リファンピシン	平成8年8月9日
61	アプテンシンカプセル150mg	科研製薬(株)	リファンピシン	平成8年8月9日
62	リファンピシンカプセル150mg「NP」	ニプロファーマ(株)	リファンピシン	平成8年8月9日
63	ランプレンカプセル50mg	サント(株)	クロファジミン	平成8年11月12日
64	タリビット錠100mg	第一三共(株)	オフロキサシン	平成8年8月9日
65	エパテール カプセル300	持田製薬(株)	イコサペント酸エチル	平成6年10月5日
66	エパテールS300	持田製薬(株)	イコサペント酸エチル	平成10年10月15日
67	エパテールS600	持田製薬(株)	イコサペント酸エチル	平成10年10月15日
68	エパテールS900	持田製薬(株)	イコサペント酸エチル	平成16年2月26日
69	スプレキュアMP皮下注用1.8	サノフィ・アベンティス(株)	酢酸ブセレリン	平成10年12月25日
70	ナサニール点鼻液0.2%	ファイザー(株)	酢酸ナファレリン	平成11年3月12日
71	ソマゾン原液	(財)化学及血清療法研究所	カセルミン(遺伝子組換え)	平成6年10月5日
72	ソマゾン注射用10mg	アステラス製薬(株)	カセルミン(遺伝子組換え)	平成6年10月5日
73	リーバクト顆粒	味の素(株)	レーソロイシン、L-ロイシン、L-バリン	平成8年1月31日
74	クリアクター	エーザイ(株)	モンテプラゼ(遺伝子組換え)	平成10年4月10日
75	クリアクター静注用40万	エーザイ(株)	モンテプラゼ(遺伝子組換え)	平成10年4月10日
76	クリアクター静注用80万	エーザイ(株)	モンテプラゼ(遺伝子組換え)	平成10年4月10日
77	クリアクター静注用160万	エーザイ(株)	モンテプラゼ(遺伝子組換え)	平成10年4月10日
78	ファスティック錠30	味の素(株)	ナテグリニド	平成11年6月16日
79	ファスティック錠90	味の素(株)	ナテグリニド	平成11年6月16日
80	スターシス錠30mg	アステラス製薬(株)	ナテグリニド	平成11年6月16日
81	スターシス錠90mg	アステラス製薬(株)	ナテグリニド	平成11年6月16日
82	プロスコープ150注200mL	田辺三菱製薬(株)	イオプロミド	平成8年1月31日
83	プロスコープ240注50mL	田辺三菱製薬(株)	イオプロミド	平成8年1月31日
84	プロスコープ240注100mL	田辺三菱製薬(株)	イオプロミド	平成8年1月31日
85	プロスコープ300注20mL	田辺三菱製薬(株)	イオプロミド	平成8年1月31日
86	プロスコープ300注50mL	田辺三菱製薬(株)	イオプロミド	平成8年1月31日
87	プロスコープ300注100mL	田辺三菱製薬(株)	イオプロミド	平成8年1月31日
88	プロスコープ370注20mL	田辺三菱製薬(株)	イオプロミド	平成8年1月31日
89	プロスコープ370注50mL	田辺三菱製薬(株)	イオプロミド	平成8年1月31日
90	プロスコープ370注100mL	田辺三菱製薬(株)	イオプロミド	平成8年1月31日
91	プロスコープ300注シリンジ100mL	田辺三菱製薬(株)	イオプロミド	平成11年3月9日

番号29～37: 成人における「気管支喘息」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。

番号38～44: 小児における「気管支喘息」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。