

福島医発第 1185 号 (総)
平成 24 年 8 月 2 日



各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会長 松 田 峻一良
(公印省略)

新医薬品の再審査結果 平成 24 年度 (その 1) 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。

本通知は、別表医薬品 23 品目の薬事法規程による再審査が終了した結果を周知するものです。

なお、平成 23 年度 (その 4) については、福島医発第 382 号 (総) (平成 24 年 5 月 8 日付) でお送りしております。

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

医療保険担当理事 山下拓郎
会長 蒲池 壽

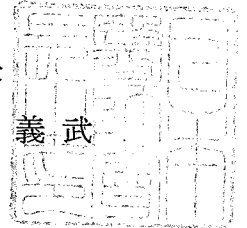
日医発第 439 号 (地 I 81)

平成 24 年 7 月 26 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長

横倉 義武



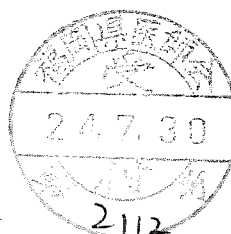
新医薬品の再審査結果 平成 24 年度 (その 1) について

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審査管理課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、別表の医薬品 23 品目の薬事法規定による再審査が終了した結果を周知するものであります。なお、平成 23 年度 (その 4) については、平成 24 年 4 月 24 日付日医発第 94 号 (地 I 19) の文書をもって貴会宛にお送り申し上げております。

つきましては、貴会におかれましても、本件についてご了解いただくとともに、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。



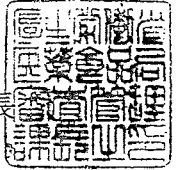
各医へ

薬食審査発0629第4号

平成24年6月29日

社団法人日本医師会会長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



新医薬品の再審査結果 平成24年度（その1）について

標記につき、別添写しのとおり各都道府県知事、政令市長及び特別区長あて通知いたしましたので、貴会におかれましても各会員に対する周知方、御協力お願いいたします。

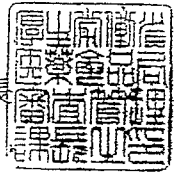


薬食審査発0629第3号

平成24年6月29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審査管理課長



新医薬品の再審査結果 平成24年度（その1）について

今般、別表の23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	動注用アイーコール100mg	日本化薬(株)	シスプラチン	平成16年1月29日
2	動注用アイーコール50mg	日本化薬(株)	シスプラチン	平成17年3月14日
3	スオート錠100	Meiji Seikaファルマ(株)	プルリフロキサシ	平成14年10月8日
4	セレスト錠5mg *	田辺三菱製薬(株)	タルチリン水和物	平成12年7月3日
5	セレストOD錠5mg	田辺三菱製薬(株)	タルチリン水和物	平成21年6月24日
6	ル・エストロジェル0.06%	(株)資生堂	エストラジオール	平成18年10月20日
7	プログライフセル1mg	アステラス製薬(株)	タクロリムス水和物	平成13年6月20日
8	プログライフセル5mg	アステラス製薬(株)	タクロリムス水和物	平成13年6月20日
9	プログライフセル0.5mg	アステラス製薬(株)	タクロリムス水和物	平成13年6月20日
10	プログライフ顆粒0.2mg	アステラス製薬(株)	タクロリムス水和物	平成13年6月20日
11	プログライフ顆粒1mg	アステラス製薬(株)	タクロリムス水和物	平成13年6月20日
12	プログライフ注射液5mg	アステラス製薬(株)	タクロリムス水和物	平成13年6月20日
13	プログライフ注射液2mg	アステラス製薬(株)	タクロリムス水和物	平成23年1月7日
14	キロサイトN注400mg	日本新薬(株)	シタラビン	平成12年1月18日
15	キロサイトN注1g	日本新薬(株)	シタラビン	平成21年12月2日
16	イトリゾール内用液1%	ヤンセン ファーマ(株)	イトラコナゾール	平成18年7月26日
17	イムラン錠50mg	グラクソ・スミスクライン(株)	アザチオプリン	平成13年6月20日
18	アザニン錠50mg	田辺三菱製薬(株)	アザチオプリン	平成13年6月20日
19	プログライフセル0.5mg	アステラス製薬(株)	タクロリムス水和物	平成12年9月22日
20	プログライフセル1mg	アステラス製薬(株)	タクロリムス水和物	平成12年9月22日
21	プログライフ顆粒0.2mg	アステラス製薬(株)	タクロリムス水和物	平成13年6月20日
22	プログライフ顆粒1mg	アステラス製薬(株)	タクロリムス水和物	平成13年6月20日
23	トランシーノ	ダイト(株)	トラネキサム酸、アスコルビン酸、L-システイン、パントテン酸カルシウム、ビリドキシン塩酸塩	平成19年6月21日

*:「セレスト錠5」は医療事故防止のため販売名を変更した(平成24年1月31日一部変更承認取得)。

番号7～13:「心移植」、「肺移植」及び「脾移植」の臓器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。

番号19～22:「全身型重力症筋無力症(胸腺摘出後の治療において、ステロイド剤の投与が効果不十分、又は副作用により困難な場合)」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。
なお、上記の効能・効果は、一部変更承認取得により、平成21年10月16日付けで「重症筋無力症」に変更された。