



薬食審査発1224第4号
平成22年12月24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22年度（その3）について

今般、別表の26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。

1. 再審査が終了した新医薬品の取扱いについて(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	コレパイン錠500mg	田辺三菱製薬㈱	コレチミド	平成11年3月12日
2	コレパイン顆粒70%	田辺三菱製薬㈱	コレチミド	平成11年3月12日
3	コレパインミニ83%	田辺三菱製薬㈱	コレチミド	平成14年1月22日
4	オルガン静注1250単位	MSD㈱	ダナパロイドナトリウム	平成13年4月20日
5	アルキU配合顆粒	味の素製薬㈱	L-アルギニン塩酸塩、L-アルギニン	平成11年9月22日
6	アルキU点滴静注20g	味の素製薬㈱	L-アルギニン塩酸塩	平成11年9月22日
7	アドパフェロン皮下注1200	アステラス製薬㈱	インターフェロンアルファコン-1(遺伝子組換え)	平成13年10月2日
8	アドパフェロン皮下注1800	アステラス製薬㈱	インターフェロンアルファコン-1(遺伝子組換え)	平成13年10月2日
9	アドパフェロン皮下注900	アステラス製薬㈱	インターフェロンアルファコン-1(遺伝子組換え)	平成16年9月15日
10	リユープリンSR注射用キット11.25	武田薬品工業㈱	リユープロリン酢酸塩	平成14年7月5日
11	タゴシット皮膚反応用	サノフィ・アベンティス㈱	テイコブラニン	平成10年4月10日
12	注射用タゴシット200mg	サノフィ・アベンティス㈱	テイコブラニン	平成10年4月10日
13	ノボラビット注ペンフィル	ノボ・ルディスク ファーマ㈱	インスリン アスパルト(遺伝子組み換え)	平成13年10月2日
14	ノボラビット注フレックスペン	ノボ・ルディスク ファーマ㈱	インスリン アスパルト(遺伝子組み換え)	平成13年10月2日
15	ノボラビット注100単位/mL	ノボ・ルディスク ファーマ㈱	インスリン アスパルト(遺伝子組み換え)	平成13年10月2日
16	ノボラビット30ミックス注ペンフィル	ノボ・ルディスク ファーマ㈱	インスリン アスパルト(遺伝子組み換え)	平成15年8月28日
17	ノボラビット30ミックス注フレックスペン	ノボ・ルディスク ファーマ㈱	インスリン アスパルト(遺伝子組み換え)	平成15年8月28日
18	ノボラビット注インレット	ノボ・ルディスク ファーマ㈱	インスリン アスパルト(遺伝子組み換え)	平成21年2月13日
19	ノボラビット50ミックス注ペンフィル	ノボ・ルディスク ファーマ㈱	インスリン アスパルト(遺伝子組み換え)	平成21年9月18日
20	ノボラビット50ミックス注フレックスペン	ノボ・ルディスク ファーマ㈱	インスリン アスパルト(遺伝子組み換え)	平成21年9月18日
21	ノボラビット70ミックス注ペンフィル	ノボ・ルディスク ファーマ㈱	インスリン アスパルト(遺伝子組み換え)	平成21年8月20日
22	ノボラビット70ミックス注フレックスペン	ノボ・ルディスク ファーマ㈱	インスリン アスパルト(遺伝子組み換え)	平成21年8月20日
23	レハトルカプセル200mg	MSD㈱	リハビリリン	平成13年11月21日
24	イントロンA注射用300	MSD㈱	インターフェロン アルファ-2b(遺伝子組換え)	平成13年11月21日
25	イントロンA注射用600	MSD㈱	インターフェロン アルファ-2b(遺伝子組換え)	平成13年11月21日
26	イントロンA注射用1,000	MSD㈱	インターフェロン アルファ-2b(遺伝子組換え)	平成13年11月21日