

薬食審査発0613第1号

平成25年6月13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

(公 印 省 略)

新医薬品の再審査結果 平成25年度(その2)について

今般、別表の22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	コンサータ錠18mg	ヤンセンファーマ(株)	メチルフェニデート塩酸塩	平成19年10月26日
2	コンサータ錠27mg	ヤンセンファーマ(株)	メチルフェニデート塩酸塩	平成19年10月26日
3	サラジエン錠5mg	キッセイ薬品工業(株)	ピロカルピン塩酸塩	平成17年7月25日
4	サラジエン錠5mg	キッセイ薬品工業(株)	ピロカルピン塩酸塩	平成19年10月19日
5	ファンガード点滴用25mg	アステラス製薬(株)	ミカファンキンナトリウム	平成18年4月20日
6	ファンガード点滴用50mg	アステラス製薬(株)	ミカファンキンナトリウム	平成18年4月20日
7	ファンガード点滴用75mg	アステラス製薬(株)	ミカファンキンナトリウム	平成18年4月20日
8	ファンガード点滴用25mg	アステラス製薬(株)	ミカファンキンナトリウム	平成18年4月20日
9	ファンガード点滴用50mg	アステラス製薬(株)	ミカファンキンナトリウム	平成14年10月8日
10	ファンガード点滴用75mg	アステラス製薬(株)	ミカファンキンナトリウム	平成14年10月8日
11	ファンガード点滴用25mg	アステラス製薬(株)	ミカファンキンナトリウム	平成19年1月26日
12	ファンガード点滴用50mg	アステラス製薬(株)	ミカファンキンナトリウム	平成19年1月26日
13	ファンガード点滴用75mg	アステラス製薬(株)	ミカファンキンナトリウム	平成19年1月26日
14	ホトックス注用50単位	グラクソ・スミスクライン(株)	A型ホトックス毒素	平成13年6月20日
15	ホトックス注用100単位	グラクソ・スミスクライン(株)	A型ホトックス毒素	平成20年10月6日
16	ミカルデイス錠20mg	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	テルミサルタン	平成16年8月27日
17	ミカルデイス錠40mg	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	テルミサルタン	平成16年8月27日
18	ミカルデイス錠80mg	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	テルミサルタン	平成22年6月9日
19	ニューロタン錠25mg	MSD(株)	ロサルタンカリウム	平成18年4月20日
20	ニューロタン錠50mg	MSD(株)	ロサルタンカリウム	平成18年4月20日
21	ニューロタン錠100mg	MSD(株)	ロサルタンカリウム	平成21年1月14日
22	ベタフェロン皮下注用960万国際単位	ハイエル薬品(株)	インターフェロンベータ-1b(遺伝子組換え)	平成12年9月22日