

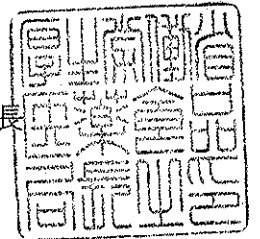


薬食発第0619001号

平成21年6月19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21年度（その1）について

今般、別表の35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	アリテックス錠1mg	アストラゼネカ(株)	アナストロゾール	平成12年12月22日
2	クリキシバンカプセル200mg	萬有製薬(株)	硫酸インジナビル エタノール付加物	平成9年3月28日
3	ルーラン錠4mg	大日本住友製薬(株)	ペロスピロン塩酸塩水和物	平成12年12月22日
4	ルーラン錠8mg	大日本住友製薬(株)	ペロスピロン塩酸塩水和物	平成12年12月22日
5	エストラナテープ0.72mg	久光製薬(株)	エストラジオール	平成14年4月11日
6	ファルネゾンゲル1.4%	大鵬薬品工業(株)	ファルネシル酸プレドニゾン	平成10年4月10日
7	ファルネラートゲル	大日本住友製薬(株)	ファルネシル酸プレドニゾン	平成10年4月10日
8	ファルネラート	(株)ケレ	ファルネシル酸プレドニゾン	平成10年4月10日
9	トボネックス軟膏	帝國製薬(株)	カルシトリオール	平成12年1月18日
10	ロカルトロール注0.5	中外製薬(株)	カルシトリオール	平成13年4月4日
11	ロカルトロール注1	中外製薬(株)	カルシトリオール	平成13年4月4日
12	グラケールカプセル15mg	エーザイ(株)	メナトレノン	平成7年6月30日
13	ユービット顆粒分包100 mg	大塚製薬(株)	尿素( <sup>13</sup> C)	平成11年6月16日
14	ユービット錠100 mg	大塚製薬(株)	尿素( <sup>13</sup> C)	平成14年10月3日
15	ヒロニック錠100 mg	大日本住友製薬(株)	尿素( <sup>13</sup> C)	平成13年8月29日
16	オムニスキャンシリンジ	第一三共(株)	ガドリアミド水和物	平成8年4月16日
17	オムニスキャン	第一三共(株)	ガドリアミド水和物	平成8年4月16日
18	フェアストンNK	日本化薬(株)	トレミフェンクエン酸塩	平成7年3月31日
19	フェアストン錠40	日本化薬(株)	トレミフェンクエン酸塩	平成7年3月31日
20	フェアストン錠60	日本化薬(株)	トレミフェンクエン酸塩	平成7年3月31日
21	ボトックス注用100単位	グラクソ・スミスクライン(株)	A型ボツリヌス毒素	平成8年10月9日
22	アミイトTBLテープ0.5mg	日東電工(株)	ツロフトロール	平成10年9月30日
23	アミイトTBLテープ1mg	日東電工(株)	ツロフトロール	平成10年9月30日
24	アミイトTBLテープ2mg	日東電工(株)	ツロフトロール	平成10年9月30日
25	ホクナリンテープ0.5mg	アボット ジャパン(株)	ツロフトロール	平成10年9月30日
26	ホクナリンテープ1mg	アボット ジャパン(株)	ツロフトロール	平成10年9月30日
27	ホクナリンテープ2mg	アボット ジャパン(株)	ツロフトロール	平成10年9月30日
28	アセチルシステイン内用液17.6%「センジュ」	千寿製薬(株)	アセチルシステイン	平成14年4月11日
29	オムニパーク300	第一三共(株)	イオヘキソール	平成13年4月4日
30	オムニパーク300注シリンジ50mL	第一三共(株)	イオヘキソール	平成13年4月4日
31	オムニパーク300注シリンジ80mL	第一三共(株)	イオヘキソール	平成13年4月4日
32	オムニパーク300注シリンジ100mL	第一三共(株)	イオヘキソール	平成13年4月4日
33	オムニパーク300注シリンジ125mL	第一三共(株)	イオヘキソール	平成13年4月4日
34	オムニパーク300注シリンジ150mL	第一三共(株)	イオヘキソール	平成13年4月4日
35	ヒトCRH注「ミツピン」	田辺三菱製薬(株)	コルチコレリン(ヒト)	平成6年10月5日