

薬食審査発0926第1号

平成25年9月26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3)について

今般、別表の10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	注射用オノア外50	小野薬品工業(株)	ランジオロール塩酸塩	平成18年10月20日
2	ペカシス皮下注90 μ g	中外製薬(株)	ペグインターフェロン アルファ-2a(遺伝子組換え)	平成15年10月16日
3	ペカシス皮下注180 μ g	中外製薬(株)	ペグインターフェロン アルファ-2a(遺伝子組換え)	平成15年10月16日
4	コペカス錠200mg	中外製薬(株)	リハビリリン	平成19年1月26日
5	ペンゾタイン注	日本マジフィックス(株)	イオマセニル(¹²³ I)	平成16年4月23日
6	プロシフ静注液100	ファイザー(株)	ホスフルコナゾール	平成15年10月16日
7	プロシフ静注液200	ファイザー(株)	ホスフルコナゾール	平成15年10月16日
8	プロシフ静注液400	ファイザー(株)	ホスフルコナゾール	平成15年10月16日
9	プロクラファセル0.5mg	アステラス製薬(株)	タクロリムス水和物	平成17年4月11日
10	プロクラファセル1mg	アステラス製薬(株)	タクロリムス水和物	平成17年4月11日