

薬食審査発1218第1号
平成26年12月18日

各

〔	都 道 府 県	〕	衛生主管部(局)長 殿
	保健所設置市		
	特 別 区		

厚生労働省医薬食品局審査管理課長
(公 印 省 略)

新医薬品等の再審査結果 平成26年度(その3)について

今般、別表の30品目の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第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
(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第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	ハルミコート吸入液0.25mg	アストラゼネカ(株)	ブデソニド	平成18年7月26日
2	ハルミコート吸入液0.5mg	アストラゼネカ(株)	ブデソニド	平成18年7月26日
3	ジスロマックSR成人用ドライシロップ2g	ファイザー(株)	アジスロマイシン水和物	平成21年1月21日
4	シンセロン錠8mg	杏林製薬(株)	インジセトロン塩酸塩	平成16年1月29日
5	注射用エラスポール100	小野薬品工業(株)	シベレスタットナトリウム水和物	平成14年4月11日
6	カデュエット配合錠1番	ファイザー(株)	アムロジピンベシル酸塩/アトルバスタチンカルシウム水和物	平成21年7月7日
7	カデュエット配合錠2番	ファイザー(株)	アムロジピンベシル酸塩/アトルバスタチンカルシウム水和物	平成21年7月7日
8	カデュエット配合錠3番	ファイザー(株)	アムロジピンベシル酸塩/アトルバスタチンカルシウム水和物	平成21年7月7日
9	カデュエット配合錠4番	ファイザー(株)	アムロジピンベシル酸塩/アトルバスタチンカルシウム水和物	平成21年7月7日
10	グロウジエクト注射用1.33mg	JCRファーマ(株)	ソマトロピン(遺伝子組換え)	平成24年8月24日
11	グロウジエクト注射用8mg	JCRファーマ(株)	ソマトロピン(遺伝子組換え)	平成24年8月24日
12	グロウジエクトBC注射用8mg	JCRファーマ(株)	ソマトロピン(遺伝子組換え)	平成24年8月24日
13	ジエトロピンTC注用5.3mg	ファイザー(株)	ソマトロピン(遺伝子組換え)	平成21年2月9日
14	ジエトロピンTC注用12mg	ファイザー(株)	ソマトロピン(遺伝子組換え)	平成21年2月9日
15	ジエトロピンゴーキック注用5.3mg	ファイザー(株)	ソマトロピン(遺伝子組換え)	平成22年6月24日
16	ジエトロピンゴーキック注用12mg	ファイザー(株)	ソマトロピン(遺伝子組換え)	平成22年6月24日
17	ジエトロピンTC注用5.3mg	ファイザー(株)	ソマトロピン(遺伝子組換え)	平成21年2月9日
18	ジエトロピンTC注用12mg	ファイザー(株)	ソマトロピン(遺伝子組換え)	平成21年2月9日
19	ジエトロピンゴーキック注用5.3mg	ファイザー(株)	ソマトロピン(遺伝子組換え)	平成22年6月24日
20	ジエトロピンゴーキック注用12mg	ファイザー(株)	ソマトロピン(遺伝子組換え)	平成22年6月24日
21	ルテイトロピンS注10mg	ノボ ルテイスク ファーマ(株)	ソマトロピン(遺伝子組換え)	平成21年6月17日
22	ルテイトロピンフレックスプロ注 5mg	ノボ ルテイスク ファーマ(株)	ソマトロピン(遺伝子組換え)	平成22年6月24日
23	ルテイトロピンフレックスプロ注 10mg	ノボ ルテイスク ファーマ(株)	ソマトロピン(遺伝子組換え)	平成22年6月24日
24	ルテイトロピンフレックスプロ注 15mg	ノボ ルテイスク ファーマ(株)	ソマトロピン(遺伝子組換え)	平成22年6月24日
25	フォリスチム注75	MSD(株)	フォロトロピンベータ(遺伝子組換え)	平成17年4月11日
26	フォリスチム注150	MSD(株)	フォロトロピンベータ(遺伝子組換え)	平成17年4月11日
27	フォリスチム注50	MSD(株)	フォロトロピンベータ(遺伝子組換え)	平成19年1月26日
28	フォリスチム注300IUカートリッジ	MSD(株)	フォロトロピンベータ(遺伝子組換え)	平成19年11月1日
29	フォリスチム注600IUカートリッジ	MSD(株)	フォロトロピンベータ(遺伝子組換え)	平成19年11月1日
30	フォリスチム注900IUカートリッジ	MSD(株)	フォロトロピンベータ(遺伝子組換え)	平成23年6月28日

番号13～16:「骨端線閉鎖を伴わないブラダーウィリー症候群における低身長」に関する事項についての再審査。

番号17～20:「骨端線閉鎖を伴わないSGA (small-for-gestational age) 性低身長症」に関する事項についての再審査。