

薬食審査発1218第1号
平成26年12月18日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部(局)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㈱	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㈱	ブデソニド	平成18年7月26日
3	ジスロマックSR成人用トライシロップ2g	ファイザー㈱	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㈱	インジセロン塩酸塩	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㈱	シハ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㈱	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㈱	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㈱	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㈱	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	グロウシエト注射用1.33mg	JCRファーマ㈱	ソマトロピン(遺伝子組換え)	平成24年8月24日
11	グロウシエト注射用8mg	JCRファーマ㈱	ソマトロピン(遺伝子組換え)	平成24年8月24日
12	グロウシエトBC注射用8mg	JCRファーマ㈱	ソマトロピン(遺伝子組換え)	平成24年8月24日
13	ジェトロピンTC注用5.3mg	ファイザー㈱	ソマトロピン(遺伝子組換え)	平成21年2月9日
14	ジェトロピンTC注用12mg	ファイザー㈱	ソマトロピン(遺伝子組換え)	平成21年2月9日
15	ジェトロピンゴーキック注用5.3mg	ファイザー㈱	ソマトロピン(遺伝子組換え)	平成22年6月24日
16	ジェトロピンゴーキック注用12mg	ファイザー㈱	ソマトロピン(遺伝子組換え)	平成22年6月24日
17	ジェトロピンTC注用5.3mg	ファイザー㈱	ソマトロピン(遺伝子組換え)	平成21年2月9日
18	ジェトロピンTC注用12mg	ファイザー㈱	ソマトロピン(遺伝子組換え)	平成21年2月9日
19	ジェトロピンゴーキック注用5.3mg	ファイザー㈱	ソマトロピン(遺伝子組換え)	平成22年6月24日
20	ジェトロピンゴーキック注用12mg	ファイザー㈱	ソマトロピン(遺伝子組換え)	平成22年6月24日
21	ルデイトロピンS注10mg	ノボ ルディスク ファーマ㈱	ソマトロピン(遺伝子組換え)	平成21年6月17日
22	ルデイトロピン フレックスプロ注 5mg	ノボ ルディスク ファーマ㈱	ソマトロピン(遺伝子組換え)	平成22年6月24日
23	ルデイトロピン フレックスプロ注 10mg	ノボ ルディスク ファーマ㈱	ソマトロピン(遺伝子組換え)	平成22年6月24日
24	ルデイトロピン フレックスプロ注 15mg	ノボ ルディスク ファーマ㈱	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㈱	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㈱	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㈱	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㈱	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㈱	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㈱	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。