薬 食 発 第 0 1 1 3 0 0 1 号平 成 1 7 年 1 月 1 3 日

各 都道府県知事 政 令 市 長 特 別 区 長

厚生労働省医薬食品局县



新医薬品等の再審査結果 平成16年度(その2)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、御了知の上、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項各号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	バクトロバン鼻腔用軟膏	グラクソ・スミスクライン(株)	ムピロシンカルシウム水和物	平成8年1月31日
2	ムピロシンカルシウム水和物	グラクソ・スミスクライン(株)	ムピロシンカルシウム水和物	平成8年1月31日
3	ハヘカシン注射液	明治製菓(株)	硫酸アルヘカシン	平成10年12月25日
4	アレキ・サール点眼液	参天製薬(株)	へ゜ミロラストカリウム	平成7年1月20日
5_	ペミラストン点眼液	プリストル製薬(有)	へ゜ミロラストカリウム	平成7年1月20日
6	サント、スタチン注射液50μg	日本チバガイキー供	酢酸オクトレオチト	平成3年6月28日
7	サント スタチン注射液100μg	日本チバガイキー(株)	酢酸オクトレオチト	平成3年6月28日
8	ゼスラン小児用細粒0.6%	旭化成ファーマ㈱	メキタシン	平成13年3月14日
9	セ・スランシロップ	旭化成ファーマ(株)	メキタシン	平成9年4月22日
10	ニホーラシ ン小児用細粒0.6%	アルフレッサ ファーマ(株)	メキタジン	平成13年3月14日
11	ニポラジンシロップ	アルフレッサ ファーマ(株)	メキタジン	平成9年4月22日
	アサルフィジンEN錠	ファイサ [*] ー(株)	サラソ、スルファピリジン	平成7年9月29日
	プロピオン酸フルチカソン	グラクソ・スミスクライン(株)	プロピオン酸フルチカゾン	平成6年7月1日
14	フルナーセー点鼻液	グラクソ・スミスクライン(株)	プロピオン酸フルチカゾン	平成6年7月1日
15	ツロフ・テロール	住友化学㈱	ツロフ [*] テロール	平成6年1月19日
16	ツロブ テロール「アホ・ット」	アホット ジャハン(株)	ツロブテロール	平成6年1月19日
17	アカルホース	ハイエル薬品(株)	アカルホース	平成5年10月1日
18	ケルコハイ錠50mg	ハーイエル薬品(株)	アカルホース	平成10年8月19日
19	グルコハ・イ錠100mg	ハイエル薬品(株)	アカルホース	平成10年8月19日
20	塩酸セフォゾプラン	武田薬品工業㈱	塩酸セフォゾブ・ラン	平成7年6月30日
21	ファーストシン静注用0.5g	武田薬品工業(株)	塩酸セフォゾブプラン	平成7年6月30日
22	ファーストシン静注用1g	武田薬品工業㈱	塩酸セフォゾブ・ラン	平成7年6月30日
23	ファーストシン静注用1gキットS	武田薬品工業㈱	塩酸セフォゾブ・ラン	平成13年8月29日
24	ファーストシン静注用1gバッグS	武田薬品工業㈱	塩酸セフォゾブ・ラン	平成12年7月31日
25	ファーストシン静注用1gパック・G	武田薬品工業㈱	塩酸セフォゾブ・ラン	平成12年7月31日
26	ファーストシン皮内反応用セット	武田薬品工業㈱	塩酸セフォゾブプラン	平成7年6月30日
27	ファーストシン静注用1gパック。S	㈱大塚製薬工場	塩酸セフォゾブ・ラン	平成12年7月31日
28	ファーストシン静注用1gパッグG	㈱大塚製薬工場	塩酸セフォゾブプラン	平成12年7月31日
29	ファーストシン静注用0.5g	武田薬品工業㈱	塩酸セフォソ・プ・ラン	平成10年12月25日
30	ファーストシン静注用1g	武田薬品工業㈱	塩酸セフォソブラン	平成10年12月25日
	ファーストシン静注用1gキットS	武田薬品工業(株)	塩酸セフォゾブラン	平成13年8月29日
	ファーストシン静注用1gハ・ッグS	武田薬品工業㈱	塩酸セフォゾプラン	平成12年7月31日
	ファーストシン静注用1gパッグG	武田薬品工業㈱	塩酸セフォゾブラン	平成12年7月31日
34	ファーストシン静注用1gパッグS	(株)大塚製薬工場	塩酸セフォゾブラン	平成12年7月31日
35	ファーストシン静注用1gバッグG	㈱大塚製薬工場	塩酸セフォゾブプラン	平成12年7月31日

2. 再審査申請後に承認を整理した医薬品

		r	I	
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	ファーストシン静注用0.25g	武田薬品工業(株)	塩酸セフォゾブラン	平成15年2月5日
2	ファーストシン静注用1gキットG	武田薬品工業(株)	塩酸セフォゾブプン	平成16年5月12日

3. 再審査申請前に承認を整理した医薬品

番号	販売名	申請者名	一般名又は有効成分名	承認年月日
11	ハヘカシン	明治製菓(株)	硫酸アルヘカシン	平成12年8月31日
2	注射用ハヘカシン	明治製菓(株)	硫酸アルヘカシン	平成14年6月28日
3	ペミラストン点眼液	参天製薬(株)	へ"ミロラストカリウム	平成13年3月27日
4	フルナーセ・エアー	グラクソ・スミスクライン(株)	プロピオン酸フルチカゾン	平成12年6月29日
5	 ホクナリンエアソ [*] ール	 アボットジャパン(株)(承認整理時は北陸製薬)	 ツロブ・テロール	平成12年4月18日