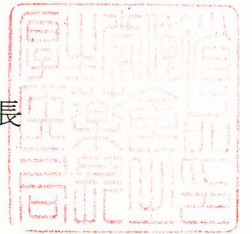


薬食発第0330002号  
平成21年3月30日

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20年度（その4）について

今般、別表の91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	オムラール錠10	アストラセネカ(株)	オムラゾール	平成14年4月11日
2	オムラール錠20	アストラセネカ(株)	オムラゾール	平成14年4月11日
3	オムラゾン錠10mg	田辺三菱製薬(株)	オムラゾール	平成14年4月11日
4	オムラゾン錠20mg	田辺三菱製薬(株)	オムラゾール	平成14年4月11日
5	ハセトシカプセル125	協和発酵キリン(株)	アモキシシリン水和物	平成14年4月11日
6	ハセトシカプセル250	協和発酵キリン(株)	アモキシシリン水和物	平成14年4月11日
7	ハセトシ錠250	協和発酵キリン(株)	アモキシシリン水和物	平成14年4月11日
8	サワシリンカプセル250	アステラス製薬(株)	アモキシシリン水和物	平成14年4月11日
9	サワシリン錠250	アステラス製薬(株)	アモキシシリン水和物	平成14年4月11日
10	アモキシシリンカプセル250mg「トワ」	東和薬品(株)	アモキシシリン水和物	平成14年4月11日
11	クラリス錠200	大正製薬(株)	クラリスロマイシン	平成14年4月11日
12	クラリット錠200mg	アボットジャパン(株)	クラリスロマイシン	平成14年4月11日
13	アジスロマイシンファイザー	ファイザー(株)	アジスロマイシン水和物	平成12年3月10日
14	ジスロマック錠250mg	ファイザー(株)	アジスロマイシン水和物	平成12年3月10日
15	ジスロマック細粒小児用	ファイザー(株)	アジスロマイシン水和物	平成12年3月10日
16	ジスロマックカプセル小児用100mg	ファイザー(株)	アジスロマイシン水和物	平成12年3月10日
17	シプロキシ注200mg	バイエル薬品(株)	シプロフロキサシン	平成12年9月22日
18	シプロキシ注300mg	バイエル薬品(株)	シプロフロキサシン	平成12年9月22日
19	シプロキシ皮内反応液	バイエル薬品(株)	シプロフロキサシン	平成14年3月13日
20	シプロキシ皮内反応液製造用バルク	バイエル薬品(株)	シプロフロキサシン	平成14年3月13日
21	シプロフロキサシン	バイエル薬品(株)	シプロフロキサシン	平成15年3月11日
22	マイスタ錠5mg	大日本住友製薬(株)	クロハザム	平成12年3月10日
23	マイスタ錠10mg	大日本住友製薬(株)	クロハザム	平成12年3月10日
24	マイスタ細粒1%	大日本住友製薬(株)	クロハザム	平成12年3月10日
25	ハイパジールコーワ点眼液0.25%	興和(株)	ニブラジロール	平成11年6月16日
26	ニブラノール点眼液0.25%	テイカ製薬(株)	ニブラジロール	平成11年6月16日
27	リホスチン	ヤンセンファーマ(株)	塩酸レホカハスチン	平成11年6月16日
28	リホスチン点鼻液0.025mg/12噴霧用	ヤンセンファーマ(株)	塩酸レホカハスチン	平成11年6月16日
29	フルタイト50口タディスク	グラクソ・スミスクライン(株)	フルチカゾンプロピオン酸エステル	平成10年9月30日
30	フルタイト100口タディスク	グラクソ・スミスクライン(株)	フルチカゾンプロピオン酸エステル	平成10年9月30日
31	フルタイト200口タディスク	グラクソ・スミスクライン(株)	フルチカゾンプロピオン酸エステル	平成10年9月30日
32	フルタイト50ディスク	グラクソ・スミスクライン(株)	フルチカゾンプロピオン酸エステル	平成13年10月2日
33	フルタイト100ディスク	グラクソ・スミスクライン(株)	フルチカゾンプロピオン酸エステル	平成13年10月2日
34	フルタイト200ディスク	グラクソ・スミスクライン(株)	フルチカゾンプロピオン酸エステル	平成13年10月2日
35	フルタイト50エア	グラクソ・スミスクライン(株)	フルチカゾンプロピオン酸エステル	平成14年10月4日
36	フルタイト100エア	グラクソ・スミスクライン(株)	フルチカゾンプロピオン酸エステル	平成14年10月4日
37	フルタイト100エア-L	グラクソ・スミスクライン(株)	フルチカゾンプロピオン酸エステル	平成14年10月4日
38	フルタイト50口タディスク	グラクソ・スミスクライン(株)	フルチカゾンプロピオン酸エステル	平成13年10月2日
39	フルタイト100口タディスク	グラクソ・スミスクライン(株)	フルチカゾンプロピオン酸エステル	平成13年10月2日
40	フルタイト50ディスク	グラクソ・スミスクライン(株)	フルチカゾンプロピオン酸エステル	平成13年10月2日
41	フルタイト100ディスク	グラクソ・スミスクライン(株)	フルチカゾンプロピオン酸エステル	平成13年10月2日
42	フルタイト50エア	グラクソ・スミスクライン(株)	フルチカゾンプロピオン酸エステル	平成14年10月4日
43	フルタイト100エア	グラクソ・スミスクライン(株)	フルチカゾンプロピオン酸エステル	平成14年10月4日
44	フルタイト100エア-L	グラクソ・スミスクライン(株)	フルチカゾンプロピオン酸エステル	平成14年10月4日
45	ラフチジン	セントラル硝子(株)	ラフチジン	平成12年1月18日



番号	販売名	申請者名	一般名又は有効成分名	承認年月日
46	ストガー錠5	ユーシービージャパン(株)	ラフチジン	平成12年1月18日
47	ストガー錠10	ユーシービージャパン(株)	ラフチジン	平成12年1月18日
48	プロテカジン錠5	大鵬薬品工業(株)	ラフチジン	平成12年1月18日
49	プロテカジン錠10	大鵬薬品工業(株)	ラフチジン	平成12年1月18日
50	ホリフル錠500mg	アポットジャパン(株)	ホリカルボフィルカルシウム	平成12年7月3日
51	ホリフル細粒83.3%	アポットジャパン(株)	ホリカルボフィルカルシウム	平成12年7月3日
52	コロネル錠500mg	アステラス製薬(株)	ホリカルボフィルカルシウム	平成12年7月3日
53	コロネル細粒83.3%	アステラス製薬(株)	ホリカルボフィルカルシウム	平成12年7月3日
54	ホナルファハイ軟膏20 $\mu$ g/g	帝人ファーマ(株)	タカルシール水和物	平成14年7月5日
55	ホナルファハイローション20 $\mu$ g/g	帝人ファーマ(株)	タカルシール水和物	平成18年3月15日
56	ラクチール水和物	日本新薬(株)	ラクチール水和物	平成10年9月30日
57	ホルトラック原末	日本新薬(株)	ラクチール水和物	平成10年9月30日
58	リマクタンカプセル	サント(株)	リファンピシン	平成8年8月9日
59	リファンピシンカプセル150mg「サント」	サント(株)	リファンピシン	平成8年8月9日
60	リファンピシンカプセル	第一三共(株)	リファンピシン	平成8年8月9日
61	アプテシンカプセル150mg	科研製薬(株)	リファンピシン	平成8年8月9日
62	リファンピシンカプセル150mg「NP」	ニプロファーマ(株)	リファンピシン	平成8年8月9日
63	ランブレンカプセル50mg	サント(株)	クロファジミン	平成8年11月12日
64	タリビット錠100mg	第一三共(株)	オフロキサシン	平成8年8月9日
65	エパテールカプセル300	持田製薬(株)	イコサヘント酸エチル	平成6年10月5日
66	エパテールS300	持田製薬(株)	イコサヘント酸エチル	平成10年10月15日
67	エパテールS600	持田製薬(株)	イコサヘント酸エチル	平成10年10月15日
68	エパテールS900	持田製薬(株)	イコサヘント酸エチル	平成16年2月26日
69	スプレキュアMP皮下注用1.8	サノフィ・アベンティス(株)	酢酸アズレリン	平成10年12月25日
70	ナザニール点鼻液0.2%	ファイザー(株)	酢酸ナファレリン	平成11年3月12日
71	ソマゾン原液	(財)化学及血清療法研究所	メセルミン(遺伝子組換え)	平成6年10月5日
72	ソマゾン注射用10mg	アステラス製薬(株)	メセルミン(遺伝子組換え)	平成6年10月5日
73	リーハク外顆粒	味の素(株)	L-イソロイシン、L-ロイシン、L-バリン	平成8年1月31日
74	クリアクター	エーザイ(株)	モンテプラゼ(遺伝子組換え)	平成10年4月10日
75	クリアクター静注用40万	エーザイ(株)	モンテプラゼ(遺伝子組換え)	平成10年4月10日
76	クリアクター静注用80万	エーザイ(株)	モンテプラゼ(遺伝子組換え)	平成10年4月10日
77	クリアクター静注用160万	エーザイ(株)	モンテプラゼ(遺伝子組換え)	平成10年4月10日
78	ファスティック錠30	味の素(株)	ナテグリニド	平成11年6月16日
79	ファスティック錠90	味の素(株)	ナテグリニド	平成11年6月16日
80	スターシス錠30mg	アステラス製薬(株)	ナテグリニド	平成11年6月16日
81	スターシス錠90mg	アステラス製薬(株)	ナテグリニド	平成11年6月16日
82	プロスコープ <sup>®</sup> 150注200mL	田辺三菱製薬(株)	イオプロミド	平成8年1月31日
83	プロスコープ <sup>®</sup> 240注50mL	田辺三菱製薬(株)	イオプロミド	平成8年1月31日
84	プロスコープ <sup>®</sup> 240注100mL	田辺三菱製薬(株)	イオプロミド	平成8年1月31日
85	プロスコープ <sup>®</sup> 300注20mL	田辺三菱製薬(株)	イオプロミド	平成8年1月31日
86	プロスコープ <sup>®</sup> 300注50mL	田辺三菱製薬(株)	イオプロミド	平成8年1月31日
87	プロスコープ <sup>®</sup> 300注100mL	田辺三菱製薬(株)	イオプロミド	平成8年1月31日
88	プロスコープ <sup>®</sup> 370注20mL	田辺三菱製薬(株)	イオプロミド	平成8年1月31日
89	プロスコープ <sup>®</sup> 370注50mL	田辺三菱製薬(株)	イオプロミド	平成8年1月31日
90	プロスコープ <sup>®</sup> 370注100mL	田辺三菱製薬(株)	イオプロミド	平成8年1月31日
91	プロスコープ <sup>®</sup> 300注シリンジ <sup>®</sup> 100mL	田辺三菱製薬(株)	イオプロミド	平成11年3月9日

番号29～37: 成人における「気管支喘息」に係る効能又は効果並びに用法及び用量に対する再審査。

番号38～44: 小児における「気管支喘息」に係る効能又は効果並びに用法及び用量に対する再審査。