

|           |      |
|-----------|------|
| 受 取 県 局 広 |      |
| 第         | 号    |
| 24.1.-5   |      |
| 処理期限      | 月 日  |
| 分類記号      | 保存年限 |

薬食審査発1221第1号

平成23年12月21日

各  

|        |
|--------|
| 都道府県知事 |
| 政令市長   |
| 特別区長   |

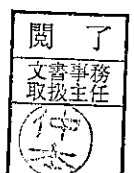
殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



新医薬品の再審査結果 平成23年度（その3）について

今般、別表の24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  | オメガシン点滴用0.3g     | Meiji Seika ファルマ(株) | ビアベネム            | 平成13年10月2日  |
| 2  | オメガシン点滴用0.3gバッグ  | Meiji Seika ファルマ(株) | ビアベネム            | 平成13年10月2日  |
| 3  | オメガシン皮内反応用セット    | Meiji Seika ファルマ(株) | ビアベネム            | 平成13年10月2日  |
| 4  | リレンザ             | グラクソ・スミスクライン(株)     | ザナミビル水和物         | 平成18年2月17日  |
| 5  | ノービア内用液8%        | アボットジャパン(株)         | リトナビル            | 平成10年9月25日  |
| 6  | ノービアソフトカプセル100mg | アボットジャパン(株)         | リトナビル            | 平成11年8月25日  |
| 7  | 注射用オノアキ50        | 小野薬品工業(株)           | ランゾオロール塩酸塩       | 平成14年7月5日   |
| 8  | プロプレス錠2          | 武田薬品工業(株)           | カンデサルタン シレキセチル   | 平成17年10月11日 |
| 9  | プロプレス錠4          | 武田薬品工業(株)           | カンデサルタン シレキセチル   | 平成17年10月11日 |
| 10 | プロプレス錠8          | 武田薬品工業(株)           | カンデサルタン シレキセチル   | 平成17年10月11日 |
| 11 | ガチフロ点眼液0.3%      | 千寿製薬(株)             | ガチフロキサシン         | 平成16年7月9日   |
| 12 | レミケート点滴静注用100    | 田辺三菱製薬(株)           | インフリキシマブ(遺伝子組換え) | 平成15年7月17日  |
| 13 | イレッサ錠250         | アストラゼネカ(株)          | ゲフィチニブ           | 平成14年7月5日   |
| 14 | 無水エタノール注「マイラン」   | マイラン製薬(株)           | 無水エタノール          | 平成16年10月22日 |
| 15 | 無水エタノール注「フソー」    | 扶桑薬品工業(株)           | 無水エタノール          | 平成16年10月22日 |
| 16 | アムビゾーム点滴静注用50mg  | 大日本住友製薬(株)          | アムホテリシンB         | 平成18年4月20日  |
| 17 | ザイアジェン錠300mg     | ウーブヘルスケア(株)         | アバカビル硫酸塩         | 平成11年9月10日  |
| 18 | ゼリットカプセル15       | ブリストル・マイヤーズ(株)      | サニルブジン           | 平成9年7月25日   |
| 19 | ゼリットカプセル20       | ブリストル・マイヤーズ(株)      | サニルブジン           | 平成9年7月25日   |
| 20 | レスクリフター錠200mg    | ウーブヘルスケア(株)         | デラビルジンメシル酸塩      | 平成12年2月25日  |
| 21 | シナジス筋注用50mg      | アボット ジャパン(株)        | ハリビズマブ(遺伝子組換え)   | 平成14年1月17日  |
| 22 | シナジス筋注用100mg     | アボット ジャパン(株)        | ハリビズマブ(遺伝子組換え)   | 平成14年1月17日  |
| 23 | 静注用フロラン0.5mg     | グラクソ・スミスクライン(株)     | エホプロステノールナトリウム   | 平成11年1月25日  |
| 24 | 静注用フロラン1.5mg     | グラクソ・スミスクライン(株)     | エホプロステノールナトリウム   | 平成13年3月15日  |