

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 殿
特別区長 〕

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。



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)	ヒアペネム	平成13年10月2日
2	オメガシン点滴用0.3gパック	Meiji Seika ファルマ(株)	ヒアペネム	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)	ヒアペネム	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%	アホットジャパン(株)	リナビル	平成10年9月25日
6	ノービアソフトカプセル100mg	アホットジャパン(株)	リナビル	平成11年8月25日
7	注射用オア外50	小野薬品工業(株)	ランジオロール塩酸塩	平成14年7月5日
8	プロフレ錠2	武田薬品工業(株)	カンテサルタン シレキセチル	平成17年10月11日
9	プロフレ錠4	武田薬品工業(株)	カンテサルタン シレキセチル	平成17年10月11日
10	プロフレ錠8	武田薬品工業(株)	カンテサルタン 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)	ケフィチニブ	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	サイアジェン錠300mg	ウイーブヘルスケア(株)	アバカビル硫酸塩	平成11年9月10日
18	セリットカプセル15	ブリistol・マイヤース(株)	サニルブシン	平成9年7月25日
19	セリットカプセル20	ブリistol・マイヤース(株)	サニルブシン	平成9年7月25日
20	レスクリプター錠200mg	ウイーブヘルスケア(株)	デラビルジメシル酸塩	平成12年2月25日
21	シナジス筋注用50mg	アホット ジャパン(株)	ハリビスマブ(遺伝子組換え)	平成14年1月17日
22	シナジス筋注用100mg	アホット ジャパン(株)	ハリビスマブ(遺伝子組換え)	平成14年1月17日
23	静注用フローラン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	静注用フローラン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