

| | |
|----------|------|
| 広島県収受 | |
| 第 | 号 |
| 26.12.22 | |
| 処理期 | 日 |
| 分類記号 | 保存年限 |

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㈱ | インゼロン塩酸塩 | 平成16年1月29日 |
| 5 | 注射用エラスホール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 | グロウジエト注射用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 | グロウジエト注射用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 | グロウジエト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プラダウイ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。