



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	アストラゼネカ株	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	アストラゼネカ株	ブデソニド	平成18年7月26日
3	ジスロマックSR成人用ドライシロップ2g	ファイザー株	アジスロマイシン水和物	平成21年1月21日
4	シネロン錠8mg	杏林製薬株	インジセロン塩酸塩	平成16年1月29日
5	注射用エラスボール100	小野薬品工業株	シナ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	ファイザー株	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	ファイザー株	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	ファイザー株	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	ファイザー株	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	グロウゼット注射用1.33mg	JCRファーマ株	ソマトロピン(遺伝子組換え)	平成24年8月24日
11	グロウゼット注射用8mg	JCRファーマ株	ソマトロピン(遺伝子組換え)	平成24年8月24日
12	グロウゼットBC注射用8mg	JCRファーマ株	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	ファイザー株	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	ファイザー株	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	ファイザー株	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	ファイザー株	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	ファイザー株	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	ファイザー株	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	ファイザー株	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	ファイザー株	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	ノボノルディスクファーマ株	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	ノボノルディスクファーマ株	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	ノボノルディスクファーマ株	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	ノボノルディスクファーマ株	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株	フォロトロピンベータ(遺伝子組換え)	平成17年4月11日
26	フォリスチム注150	MSD株	フォロトロピンベータ(遺伝子組換え)	平成17年4月11日
27	フォリスチム注50	MSD株	フォロトロピンベータ(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株	フォロトロピンベータ(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株	フォロトロピンベータ(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株	フォロトロピンベータ(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ブラダーウィ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。