

薬食審査発0330第1号
平成27年3月30日

各

〔	都 道 府 県	〕	衛生主管部(局)長 殿
	保健所設置市		
	特 別 区		

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4)について

今般、別表の13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	アラバ錠10mg	サノフィ(株)	レフルニド [®]	平成15年4月16日
2	アラバ錠20mg	サノフィ(株)	レフルニド [®]	平成15年4月16日
3	アラバ錠100mg	サノフィ(株)	レフルニド [®]	平成15年4月16日
4	レキード点滴静注用100	田辺三菱製薬(株)	インフリキシマブ [®] (遺伝子組換え)	平成14年1月17日
5	アートセブ脳脊髄手術用洗浄灌流液	(株)大塚製薬工場	ブドウ糖、塩化ナトリウム、塩化カルシウム水和物、炭酸水素ナトリウム、塩化カリウム、塩化マグネシウム、リン酸二水素カリウム	平成19年10月19日
6	グラセプターカプセル0.5mg	アステラス製薬(株)	タクロリムス水和物	平成20年7月16日
7	グラセプターカプセル1mg	アステラス製薬(株)	タクロリムス水和物	平成20年7月16日
8	グラセプターカプセル5mg	アステラス製薬(株)	タクロリムス水和物	平成20年7月16日
9	イヌリド [®] 注	(株)富士薬品	イヌリン	平成17年10月11日
10	イトリゾール注1%	ヤンセンファーマ(株)	イトラコナゾール	平成18年10月20日
11	シングレア細粒4mg	MSD(株)	モンテルカストナトリウム	平成19年7月31日
12	キプレス細粒4mg	杏林製薬(株)	モンテルカストナトリウム	平成19年7月31日
13	注射用アナトC2,500単位	(一財)化学及血清療法研究所	乾燥濃縮人活性化プロテインC	平成12年9月22日