

薬食審査発0629第3号

平成24年6月29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24年度（その1）について

今般、別表の22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(薬事法第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	動注用アイエーコール100mg	日本化薬(株)	シスプラチン	平成16年1月29日
2	動注用アイエーコール50mg	日本化薬(株)	シスプラチン	平成17年3月14日
3	スオト錠100	Meiji Seikaファルマ(株)	プルリフロキサシン	平成14年10月8日
4	セレジスト錠5mg*	田辺三菱製薬(株)	タルチレリン水和物	平成12年7月3日
5	セレジストOD錠5mg	田辺三菱製薬(株)	タルチレリン水和物	平成21年6月24日
6	ル・エストロジェル0.06%	(株)資生堂	エストラジオール	平成18年10月20日
7	プロクラフカプセル1mg	アステラス製薬(株)	タクロリムス水和物	平成13年6月20日
8	プロクラフカプセル5mg	アステラス製薬(株)	タクロリムス水和物	平成13年6月20日
9	プロクラフカプセル0.5mg	アステラス製薬(株)	タクロリムス水和物	平成13年6月20日
10	プロクラフ顆粒0.2mg	アステラス製薬(株)	タクロリムス水和物	平成13年6月20日
11	プロクラフ顆粒1mg	アステラス製薬(株)	タクロリムス水和物	平成13年6月20日
12	プロクラフ注射液5mg	アステラス製薬(株)	タクロリムス水和物	平成13年6月20日
13	プロクラフ注射液2mg	アステラス製薬(株)	タクロリムス水和物	平成23年1月7日
14	キサイト [®] N注400mg	日本新薬(株)	シタラピン	平成12年1月18日
15	キサイト [®] N注1g	日本新薬(株)	シタラピン	平成21年12月2日
16	イトリゾール内用液1%	ヤンセン ファーマ(株)	イトラコナゾール	平成18年7月26日
17	イムラン錠50mg	グラクソ・スミスクライン(株)	アザチオプリン	平成13年6月20日
18	アザニン錠50mg	田辺三菱製薬(株)	アザチオプリン	平成13年6月20日
19	プロクラフカプセル0.5mg	アステラス製薬(株)	タクロリムス水和物	平成12年9月22日
20	プロクラフカプセル1mg	アステラス製薬(株)	タクロリムス水和物	平成12年9月22日
21	プロクラフ顆粒0.2mg	アステラス製薬(株)	タクロリムス水和物	平成13年6月20日
22	プロクラフ顆粒1mg	アステラス製薬(株)	タクロリムス水和物	平成13年6月20日
23	トランシーノ	ダイト(株)	トナネキサム酸、アスコルビン酸、L-システイン、パントテン酸カルシウム、ピリドキシン塩酸塩	平成19年6月21日

*:「セレジスト錠5」は医療事故防止のため販売名を変更した(平成24年1月31日一部変更承認取得)。

番号7～13: 「「心移植」、「肺移植」及び「膵移植」の臓器移植における拒絶反応の抑制」に係る効能又は効果並びに用法及び用量に対する再審査。

番号19～22: 「全身型重力症筋無力症(胸腺摘出後の治療において、ステロイド剤の投与が効果不十分、又は副作用により困難な場合)」に係る効能又は効果並びに用法及び用量に対する再審査。
 なお、上記の効能・効果は、一部変更承認取得により、平成21年10月16日付けで「重症筋無力症」に変更された。