



薬食審査発0627第1号  
平成26年6月27日

各 

都	道	府	県
政	令	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 )

新医薬品の再審査結果 平成26年度(その1)について

今般、別表の32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	スベリア錠200	久光製薬(株)	フドステイン	平成13年10月2日
2	スベリア内用液8%	久光製薬(株)	フドステイン	平成16年2月27日
3	クリアナル錠200mg	田辺三菱製薬(株)	フドステイン	平成13年10月2日
4	クリアナル内用液8%	同仁医薬化工(株)	フドステイン	平成16年2月27日
5	アイソリン点滴静注用25mg*	ファイザー(株)	レボホリナートカルシウム	平成11年6月16日
6	ヘブシトカプセル25mg**	ブリストル・マイヤーズ(株)	エトホシト	平成12年6月1日
7	ヘブシトカプセル50mg**	ブリストル・マイヤーズ(株)	エトホシト	平成12年6月1日
8	ラステットSカプセル25mg***	日本化薬(株)	エトホシト	平成12年6月1日
9	ラステットSカプセル50mg****	日本化薬(株)	エトホシト	平成12年6月1日
10	ルボックス錠25	アウイ(同)	フルボキサミンマイン塩酸	平成11年4月7日
11	ルボックス錠50	アウイ(同)	フルボキサミンマイン塩酸	平成11年4月7日
12	ルボックス錠75	アウイ(同)	フルボキサミンマイン塩酸	平成20年3月14日
13	デプロメル錠25	Meiji Seikaファルマ(株)	フルボキサミンマイン塩酸	平成11年4月7日
14	デプロメル錠50	Meiji Seikaファルマ(株)	フルボキサミンマイン塩酸	平成11年4月7日
15	デプロメル錠75	Meiji Seikaファルマ(株)	フルボキサミンマイン塩酸	平成20年3月14日
16	ルボックス錠25	アウイ(同)	フルボキサミンマイン塩酸	平成17年10月11日
17	ルボックス錠50	アウイ(同)	フルボキサミンマイン塩酸	平成17年10月11日
18	ルボックス錠75	アウイ(同)	フルボキサミンマイン塩酸	平成20年3月14日
19	デプロメル錠25	Meiji Seikaファルマ(株)	フルボキサミンマイン塩酸	平成17年10月11日
20	デプロメル錠50	Meiji Seikaファルマ(株)	フルボキサミンマイン塩酸	平成17年10月11日
21	デプロメル錠75	Meiji Seikaファルマ(株)	フルボキサミンマイン塩酸	平成20年3月14日
22	プレニント配合錠LD*****	MSD(株)	ロザルタンカルウム/ヒドロクロチアジド	平成18年10月20日
23	ランタス注カート	サノフィ(株)	インスリン グラルキン(遺伝子組換え)	平成15年10月16日
24	ランタス注オプテリック	サノフィ(株)	インスリン グラルキン(遺伝子組換え)	平成16年9月15日
25	ランタス注100単位/mL	サノフィ(株)	インスリン グラルキン(遺伝子組換え)	平成18年7月21日
26	ランタス注ソスター	サノフィ(株)	インスリン グラルキン(遺伝子組換え)	平成20年1月30日
27	ミレーナ52mg	ハイレ薬品(株)	レボノルゲストレル	平成19年1月26日
28	レビトラ錠5mg	ハイレ薬品(株)	バルデナフィル塩酸塩水和物	平成16年4月23日
29	レビトラ錠10mg	ハイレ薬品(株)	バルデナフィル塩酸塩水和物	平成16年4月23日
30	レビトラ錠20mg	ハイレ薬品(株)	バルデナフィル塩酸塩水和物	平成19年5月24日
31	アデノスキャン注60mg	第一三共(株)	アデノシン	平成17年4月11日
32	アルケラン静注用50mg	グラクソ・スミスクライン(株)	メルファン	平成13年4月4日

\*「アイソリン注25mg」は医療事故防止のため販売名を変更した。(平成20年3月13日承認取得。平成21年3月31日承認整理。)

\*\*「ヘブシトS25」及び「ヘブシトS50」は医療事故防止のため販売名を変更した(平成19年5月14日承認取得。平成20年7月23日承認整理。)

\*\*\*「ラステットS25」は医療事故防止のため販売名を変更した。(平成18年2月10日承認取得。平成19年4月3日承認整理。)

\*\*\*\*「ラステットS50」は医療事故防止のため販売名を変更した。(平成18年2月3日承認取得。平成19年4月3日承認整理。)

\*\*\*\*\*「プレニント配合錠」は販売名を変更した。(平成25年7月22日承認取得。平成26年4月22日承認整理。)

番号10～15:「うつ病・うつ状態、強迫性障害」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16～21:「社会不安障害」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。



事務連絡  
平成26年6月30日

各 { 都道府県  
政令市  
特別区 } 衛生主管部(局)薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

新医薬品の再審査結果 平成26年度(その1)に係る訂正について

平成26年6月27日付薬食審査発0627第1号医薬食品局審査管理課長通知「新医薬品の再審査結果 平成26年度(その1)について」の別表中の一般名又は有効成分名に、下記のとおり訂正がありますので、別添により差換えをお願いいたします。

番号	誤	正
10	フルボキサミンマイレン塩酸	フルボキサミンマレイン酸塩
11	フルボキサミンマイレン塩酸	フルボキサミンマレイン酸塩
12	フルボキサミンマイレン塩酸	フルボキサミンマレイン酸塩
16	フルボキサミンマイレン塩酸	フルボキサミンマレイン酸塩
17	フルボキサミンマイレン塩酸	フルボキサミンマレイン酸塩
18	フルボキサミンマイレン塩酸	フルボキサミンマレイン酸塩

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	スベリア錠200	久光製薬(株)	トステイン	平成13年10月2日
2	スベリア内用液8%	久光製薬(株)	トステイン	平成16年2月27日
3	クリアナル錠200mg	田辺三菱製薬(株)	トステイン	平成13年10月2日
4	クリアナル内用液8%	同仁医薬化工(株)	トステイン	平成16年2月27日
5	アイソリン点滴静注用25mg*	ファイザー(株)	レボホリナートカルシウム	平成11年6月16日
6	ヘブシトカプセル25mg**	ブリistol・マイヤース(株)	エトホシト	平成12年6月1日
7	ヘブシトカプセル50mg**	ブリistol・マイヤース(株)	エトホシト	平成12年6月1日
8	ラステットSカプセル25mg***	日本化薬(株)	エトホシト	平成12年6月1日
9	ラステットSカプセル50mg****	日本化薬(株)	エトホシト	平成12年6月1日
10	ルボックス錠25	アウグイ(同)	フルホキシミンマレイン酸塩	平成11年4月7日
11	ルボックス錠50	アウグイ(同)	フルホキシミンマレイン酸塩	平成11年4月7日
12	ルボックス錠75	アウグイ(同)	フルホキシミンマレイン酸塩	平成20年3月14日
13	デプロメール錠25	Meiji Seikaファルマ(株)	フルホキシミンマレイン酸塩	平成11年4月7日
14	デプロメール錠50	Meiji Seikaファルマ(株)	フルホキシミンマレイン酸塩	平成11年4月7日
15	デプロメール錠75	Meiji Seikaファルマ(株)	フルホキシミンマレイン酸塩	平成20年3月14日
16	ルボックス錠25	アウグイ(同)	フルホキシミンマレイン酸塩	平成17年10月11日
17	ルボックス錠50	アウグイ(同)	フルホキシミンマレイン酸塩	平成17年10月11日
18	ルボックス錠75	アウグイ(同)	フルホキシミンマレイン酸塩	平成20年3月14日
19	デプロメール錠25	Meiji Seikaファルマ(株)	フルホキシミンマレイン酸塩	平成17年10月11日
20	デプロメール錠50	Meiji Seikaファルマ(株)	フルホキシミンマレイン酸塩	平成17年10月11日
21	デプロメール錠75	Meiji Seikaファルマ(株)	フルホキシミンマレイン酸塩	平成20年3月14日
22	プレミント配合錠LD*****	MSD(株)	ロサルタンカリウム/ヒドロクロチアジド	平成18年10月20日
23	ランタス注カート	サノフィ(株)	インスリン グラルキン(遺伝子組換え)	平成15年10月16日
24	ランタス注オプチクリック	サノフィ(株)	インスリン グラルキン(遺伝子組換え)	平成16年9月15日
25	ランタス注100単位/mL	サノフィ(株)	インスリン グラルキン(遺伝子組換え)	平成18年7月21日
26	ランタス注ソロスター	サノフィ(株)	インスリン グラルキン(遺伝子組換え)	平成20年1月30日
27	ミレーナ52mg	ハイル薬品(株)	レボノルゲストレル	平成19年1月26日
28	レビトラ錠5mg	ハイル薬品(株)	バルデナフィル塩酸塩水和物	平成16年4月23日
29	レビトラ錠10mg	ハイル薬品(株)	バルデナフィル塩酸塩水和物	平成16年4月23日
30	レビトラ錠20mg	ハイル薬品(株)	バルデナフィル塩酸塩水和物	平成19年5月24日
31	アデノスキャン注60mg	第一三共(株)	アデノシン	平成17年4月11日
32	アルケラン静注用50mg	グラクソ・スミスクライン(株)	メルファン	平成13年4月4日

\*「アイソリン注25mg」は医療事故防止のため販売名を変更した。(平成20年3月13日承認取得。平成21年3月31日承認整理。)

\*\*「ヘブシトS25」及び「ヘブシトS50」は医療事故防止のため販売名を変更した。(平成19年5月14日承認取得。平成20年7月23日承認整理。)

\*\*\*「ラステットS25」は医療事故防止のため販売名を変更した。(平成18年2月10日承認取得。平成19年4月3日承認整理。)

\*\*\*\*「ラステットS50」は医療事故防止のため販売名を変更した。(平成18年2月3日承認取得。平成19年4月3日承認整理。)

\*\*\*\*\*「プレミント配合錠」は販売名を変更した。(平成25年7月22日承認取得。平成26年4月22日承認整理。)

番号10～15:「うつ病・うつ状態、強迫性障害」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16～21:「社会不安障害」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。