



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号業務局長通知)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㈱	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㈱	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㈱	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㈱	ドステイン	平成16年2月27日
5	アイソホリン点滴静注用25mg*	ファイザー㈱	レホホリナートカルシウム	平成11年6月16日
6	ヘブントカプセル25mg**	ブリistol・マイヤース㈱	エトホント	平成12年6月1日
7	ヘブントカプセル50mg**	ブリistol・マイヤース㈱	エトホント	平成12年6月1日
8	ラステットSカプセル25mg***	日本化薬㈱	エトホント	平成12年6月1日
9	ラステットSカプセル50mg****	日本化薬㈱	エトホント	平成12年6月1日
10	ルボックス錠25	アウグイ(同)	フルホキシサミンマレイン酸塩	平成11年4月7日
11	ルボックス錠50	アウグイ(同)	フルホキシサミンマレイン酸塩	平成11年4月7日
12	ルボックス錠75	アウグイ(同)	フルホキシサミンマレイン酸塩	平成20年3月14日
13	デプロメール錠25	Meiji Seikaファルマ㈱	フルホキシサミンマレイン酸塩	平成11年4月7日
14	デプロメール錠50	Meiji Seikaファルマ㈱	フルホキシサミンマレイン酸塩	平成11年4月7日
15	デプロメール錠75	Meiji Seikaファルマ㈱	フルホキシサミンマレイン酸塩	平成20年3月14日
16	ルボックス錠25	アウグイ(同)	フルホキシサミンマレイン酸塩	平成17年10月11日
17	ルボックス錠50	アウグイ(同)	フルホキシサミンマレイン酸塩	平成17年10月11日
18	ルボックス錠75	アウグイ(同)	フルホキシサミンマレイン酸塩	平成20年3月14日
19	デプロメール錠25	Meiji Seikaファルマ㈱	フルホキシサミンマレイン酸塩	平成17年10月11日
20	デプロメール錠50	Meiji Seikaファルマ㈱	フルホキシサミンマレイン酸塩	平成17年10月11日
21	デプロメール錠75	Meiji Seikaファルマ㈱	フルホキシサミンマレイン酸塩	平成20年3月14日
22	フレミネント配合錠LD*****	MSD㈱	ロサルタンカリウム/ヒドロクロロチアジド	平成18年10月20日
23	ランタス注カート	サノフィ㈱	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	ランタス注オブチリック	サノフィ㈱	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㈱	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	ランタス注リロスター	サノフィ㈱	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㈱	レホノルゲストレル	平成19年1月26日
28	レヒトラ錠5mg	ハイレ薬品㈱	バルデナフィル塩酸塩水和物	平成16年4月23日
29	レヒトラ錠10mg	ハイレ薬品㈱	バルデナフィル塩酸塩水和物	平成16年4月23日
30	レヒトラ錠20mg	ハイレ薬品㈱	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㈱	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㈱	メルファン	平成13年4月4日

*「アイソホリン注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。)

**「ヘブントS25」及び「ヘブント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。)

*****「フレミネント配合錠」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。