



薬食審査発1224第4号  
平成22年12月24日

各 { 都道府県知事  
政令市長 殿  
特別区長 }

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22年度(その3)について

今般、別表の26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。

1. 再審査が終了した新医薬品の取扱いについて(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号イからハまで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  | コレバイン錠500mg          | 田辺三菱製薬(株)        | コレチミド                    | 平成11年3月12日  |
| 2  | コレバイン顆粒70%           | 田辺三菱製薬(株)        | コレチミド                    | 平成11年3月12日  |
| 3  | コレバインミニ83%           | 田辺三菱製薬(株)        | コレチミド                    | 平成14年1月22日  |
| 4  | オルガン静注1250単位         | MSD(株)           | ダナバロイドナトリウム              | 平成13年4月20日  |
| 5  | アルキU配合顆粒             | 味の素製薬(株)         | L-アルギニン塩酸塩、L-アルギニン       | 平成11年9月22日  |
| 6  | アルキU点滴静注20g          | 味の素製薬(株)         | L-アルギニン塩酸塩               | 平成11年9月22日  |
| 7  | アドパフェロン皮下注1200       | アステラス製薬(株)       | インターフェロンアルファコン-1(遺伝子組換え) | 平成13年10月2日  |
| 8  | アドパフェロン皮下注1800       | アステラス製薬(株)       | インターフェロンアルファコン-1(遺伝子組換え) | 平成13年10月2日  |
| 9  | アドパフェロン皮下注900        | アステラス製薬(株)       | インターフェロンアルファコン-1(遺伝子組換え) | 平成16年9月15日  |
| 10 | リュープリンSR注射用キット11.25  | 武田薬品工業(株)        | リュープロレリン酢酸塩              | 平成14年7月5日   |
| 11 | タコシッド皮膚反応用           | サノフィアベンティス(株)    | テイコプラニン                  | 平成10年4月10日  |
| 12 | 注射用タコシッド200mg        | サノフィアベンティス(株)    | テイコプラニン                  | 平成10年4月10日  |
| 13 | ノボラビット注ペンフィル         | ノボ ルディスク ファーマ(株) | インスリン アスパルト(遺伝子組み換え)     | 平成13年10月2日  |
| 14 | ノボラビット注フレックスペン       | ノボ ルディスク ファーマ(株) | インスリン アスパルト(遺伝子組み換え)     | 平成13年10月2日  |
| 15 | ノボラビット注100単位/mL      | ノボ ルディスク ファーマ(株) | インスリン アスパルト(遺伝子組み換え)     | 平成13年10月2日  |
| 16 | ノボラビット30ミックス注ペンフィル   | ノボ ルディスク ファーマ(株) | インスリン アスパルト(遺伝子組み換え)     | 平成15年8月28日  |
| 17 | ノボラビット30ミックス注フレックスペン | ノボ ルディスク ファーマ(株) | インスリン アスパルト(遺伝子組み換え)     | 平成15年8月28日  |
| 18 | ノボラビット注イレット          | ノボ ルディスク ファーマ(株) | インスリン アスパルト(遺伝子組み換え)     | 平成21年2月13日  |
| 19 | ノボラビット50ミックス注ペンフィル   | ノボ ルディスク ファーマ(株) | インスリン アスパルト(遺伝子組み換え)     | 平成21年9月18日  |
| 20 | ノボラビット50ミックス注フレックスペン | ノボ ルディスク ファーマ(株) | インスリン アスパルト(遺伝子組み換え)     | 平成21年9月18日  |
| 21 | ノボラビット70ミックス注ペンフィル   | ノボ ルディスク ファーマ(株) | インスリン アスパルト(遺伝子組み換え)     | 平成21年8月20日  |
| 22 | ノボラビット70ミックス注フレックスペン | ノボ ルディスク ファーマ(株) | インスリン アスパルト(遺伝子組み換え)     | 平成21年8月20日  |
| 23 | レハートルカプセル200mg       | MSD(株)           | リハビリリン                   | 平成13年11月21日 |
| 24 | イントロンA注射用300         | MSD(株)           | インターフェロン アルファ-2b(遺伝子組換え) | 平成13年11月21日 |
| 25 | イントロンA注射用600         | MSD(株)           | インターフェロン アルファ-2b(遺伝子組換え) | 平成13年11月21日 |
| 26 | イントロンA注射用1,000       | MSD(株)           | インターフェロン アルファ-2b(遺伝子組換え) | 平成13年11月21日 |