

薬食審査発1219第1号

平成24年12月19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24年度（その3）について

今般、別表の10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	トルナー錠20 μ g	東レ㈱	ヘラプロストナトリウム	平成11年9月22日
2	プロサイリン錠20	科研製薬㈱	ヘラプロストナトリウム	平成11年9月22日
3	ハルトレックス錠500	グラクソ・スミスクライン㈱	ハラシクロビル塩酸塩	平成19年9月28日
4	ハルトレックス顆粒50%	グラクソ・スミスクライン㈱	ハラシクロビル塩酸塩	平成19年4月18日
5	カルブロック錠8mg	第一三共㈱	アゼルニジピン	平成15年1月31日
6	カルブロック錠16mg	第一三共㈱	アゼルニジピン	平成15年1月31日
7	イミグラン点鼻液20	グラクソ・スミスクライン㈱	スマトリプタン	平成15年4月16日
8	イミグラン錠50	グラクソ・スミスクライン㈱	スマトリプタンコハク酸塩	平成13年6月20日
9	サイホックス注射液600mg	ファイザー㈱	リネゾリド	平成13年4月4日
10	サイホックス錠600mg	ファイザー㈱	リネゾリド	平成13年4月4日