

薬食発第0226002号  
平成20年2月26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長

新医薬品等の再審査結果 平成19年度（その4）について

今般、別表の38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。

なお、昭和61年1月29日付け薬発第82号厚生省薬務局長通知「再審査が終了した新医薬品等の取扱いについて」の別記1の2に該当する医薬品に係る承認事項の変更等については、別添参考を参照されたい。

別 添

再審査が終了した医薬品の効能・効果、用法・用量等（参考）

（昭和61年1月29日薬発第82号厚生省薬務局長通知「再審査が終了した新医薬品等の取扱いについて」の別記1の2の該当する医薬品）

○塩酸ミルナシプラン

販売名	①トレドミン錠 15 ②トレドミン錠 25 ③トレドミン	
申請者名	旭化成ファーマ株式会社	
一般名 (有効成分名)	塩酸ミルナシプラン	
	承認内容	再審査結果
効能・効果	①②うつ病・うつ状態 ③医薬品の製造原料として用いる。	承認内容に同じ
用法・用量	①② 通常、成人には、塩酸ミルナシプランとして1日 <b>50mg</b> を初期用量とし、1日 100mgまで漸増し、 <u>食後、分割経口投与する</u> 。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、高齢者には、1日 <b>30mg</b> を初期用量とし、1日 60mgまで漸増し、 <u>食後、分割経口投与する</u> 。  ③ 医薬品の製造原料として用いる。	①② 通常、成人には、塩酸ミルナシプランとして 1日 <b>25mg</b> を初期用量とし、1日 100mgまで漸増し、 <u>1日 2～3回に分けて食後に経口投与する</u> 。なお、年齢、症状により適宜増減する。 ただし、高齢者には、1日 <b>25mg</b> を初期用量とし、1日 60mgまで漸増し、 <u>1日 2～3回に分けて食後に経口投与する</u> 。  ③承認内容に同じ (下線部変更)

※ 提出された資料に基づき、用法・用量を変更した。

※ 用法・用量の変更に伴い、12. 5mg 製剤の剤型追加に係る承認申請を早期に行うよう申請者に指導したところである。

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2に該当する医薬品(製造販売承認事項の一部を変更すれば、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	トレドミン錠15	旭化成ファーマ株式会社	塩酸ミルナシبران	平成11年9月22日
2	トレドミン錠25	旭化成ファーマ株式会社	塩酸ミルナシبران	平成11年9月22日
3	トレドミン	旭化成ファーマ株式会社	塩酸ミルナシبران	平成11年9月22日

2. 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	ペルジピン注射液2mg	アステラス製薬株式会社	ニカルジピン塩酸塩	平成10年1月21日
2	ペルジピン注射液10mg	アステラス製薬株式会社	ニカルジピン塩酸塩	平成10年1月21日
3	ペルジピン注射液25mg	アステラス製薬株式会社	ニカルジピン塩酸塩	平成11年3月4日
4	ラベプラゾールナトリウム(十全)	十全化学株式会社	ラベプラゾールナトリウム	平成12年1月18日
5	パリエット	エーザイ株式会社	ラベプラゾールナトリウム	平成9年10月14日
6	パリエット錠10mg	エーザイ株式会社	ラベプラゾールナトリウム	平成9年10月14日
7	パリエット錠20mg	エーザイ株式会社	ラベプラゾールナトリウム	平成9年10月14日
8	リュープリン注射用1.88	武田薬品工業株式会社	リュープロレリン酢酸塩	平成8年10月9日
9	リュープリン注射用3.75	武田薬品工業株式会社	リュープロレリン酢酸塩	平成8年10月9日
10	リュープリン注射用キット1.88	武田薬品工業株式会社	リュープロレリン酢酸塩	平成11年3月4日
11	リュープリン注射用キット3.75	武田薬品工業株式会社	リュープロレリン酢酸塩	平成8年10月11日
12	ドセタキセル水和物	サノフィ・アベンティス株式会社	ドセタキセル水和物	平成8年10月9日
13	タキソテル注	サノフィ・アベンティス株式会社	ドセタキセル水和物	平成8年10月9日
14	イマジニール	ゲルベ・ジャパン株式会社	イオキシラン	平成7年9月29日
15	イマジニール300	ゲルベ・ジャパン株式会社	イオキシラン	平成7年9月29日
16	イマジニール350	ゲルベ・ジャパン株式会社	イオキシラン	平成7年9月29日
17	シナロング錠5	ユーシービー・ジャパン株式会社	シルニジピン	平成7年9月29日
18	シナロング錠10	ユーシービー・ジャパン株式会社	シルニジピン	平成7年9月29日
19	シルニジピン原末	味の素株式会社	シルニジピン	平成7年9月29日
20	アテレック錠5	味の素株式会社	シルニジピン	平成7年9月29日
21	アテレック錠10	味の素株式会社	シルニジピン	平成7年9月29日
22	フラスパス原末	ダイト株式会社	アラニジピン	平成8年1月31日
23	サブレスト顆粒2%	大鵬薬品工業株式会社	アラニジピン	平成8年1月31日
24	ベック顆粒2%	マルコ製薬株式会社	アラニジピン	平成8年1月31日
25	ダントリウム静注用20mg	アステラス製薬株式会社	ダントロレンナトリウム	平成6年7月1日

番号	販売名	申請者名	一般名又は有効成分名	承認年月日
26	ダントリウムカプセル25mg	アステラス製薬株式会社	ダントロレンナトリウム	平成6年7月1日
27	ダントリウムカプセル50mg	アステラス製薬株式会社	ダントロレンナトリウム	平成6年7月1日
28	リスパダール	ヤンセン ファーマ株式会社	リスペリドン	平成8年4月16日
29	リスパダール錠1mg	ヤンセン ファーマ株式会社	リスペリドン	平成8年4月16日
30	リスパダール錠2mg	ヤンセン ファーマ株式会社	リスペリドン	平成8年4月16日
31	リスパダール細粒1%	ヤンセン ファーマ株式会社	リスペリドン	平成8年4月16日
32	リスパダール内用液1mg/mL	ヤンセン ファーマ株式会社	リスペリドン	平成14年3月28日
33	ニコチネルTTS10	ノバルティス ファーマ株式会社	ニコチン	平成10年12月25日
34	ニコチネルTTS20	ノバルティス ファーマ株式会社	ニコチン	平成10年12月25日
35	ニコチネルTTS30	ノバルティス ファーマ株式会社	ニコチン	平成10年12月25日