

薬生薬審発1221第4号

平成29年12月21日

各
都道府県
保健所設置市
特別区
衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

新医薬品等の再審査結果 平成29年度(その3)について

今般、別表の66品目について、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第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
(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第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	オーキス9 μ gタービュヘイラ-28吸入	アストラゼネカ㈱	ホルモテロールフル酸塩水和物	平成24年6月29日
2	オーキス9 μ gタービュヘイラ-60吸入	アストラゼネカ㈱	ホルモテロールフル酸塩水和物	平成24年6月29日
3	レミケート点滴静注用100	田辺三菱製薬㈱	インブリキシマブ(遺伝子組換え)	平成21年7月7日
4	スーテントカプセル12.5mg	ファイザー㈱	スニチニブリン酸塩	平成20年4月16日
5	フィニバックス点滴静注用0.25g	塩野義製薬㈱	ドリヘネム水和物	平成17年7月25日
6	フィニバックス点滴静注用0.5g	塩野義製薬㈱	ドリヘネム水和物	平成23年7月11日
7	フィニバックス点滴静注用0.25g	塩野義製薬㈱	ドリヘネム水和物	平成18年3月24日
8	ファミビル錠250mg	旭化成ファーマ㈱	ファミシクロビル	平成20年4月16日
9	レキップOR錠2mg	グラクソ・スミスクライン㈱	ロビニロール塩酸塩	平成24年6月29日
10	レキップOR錠8mg	グラクソ・スミスクライン㈱	ロビニロール塩酸塩	平成24年6月29日
11	ホスレノールチュアブル錠250mg	ハイエル薬品㈱	炭酸ランタン水和物	平成20年10月16日
12	ホスレノールチュアブル錠500mg	ハイエル薬品㈱	炭酸ランタン水和物	平成20年10月16日
13	ホスレノール顆粒分包250mg	ハイエル薬品㈱	炭酸ランタン水和物	平成24年1月15日
14	ホスレノール顆粒分包500mg	ハイエル薬品㈱	炭酸ランタン水和物	平成24年2月1日
15	レベミル注ペンフィル	ノボ・ノルディスク ファーマ㈱	インスリン デテミル(遺伝子組換え)	平成19年10月19日
16	レベミル注フレックスペン	ノボ・ノルディスク ファーマ㈱	インスリン デテミル(遺伝子組換え)	平成19年10月19日
17	レベミル注インレット	ノボ・ノルディスク ファーマ㈱	インスリン デテミル(遺伝子組換え)	平成21年2月13日
18	リブレガル点滴静注用3.5mg	大日本住友製薬㈱	アガリタナーゼ アルファ(遺伝子組換え)	平成18年10月20日
19	アウトラザイム点滴静注液2.9mg	サノフィ㈱	ラロニターゼ(遺伝子組換え)	平成18年10月20日
20	ベガモックス点眼液0.5%	ノバルティスファーマ㈱	モキシフロキサシン塩酸塩	平成18年7月26日
21	スピリーバ吸入用カプセル18 μ g	日本ベーリンガーインゲルハイム㈱	チオロピウム臭化物水和物	平成16年10月22日
22	スピリーバ2.5 μ gレスピマット60吸入	日本ベーリンガーインゲルハイム㈱	チオロピウム臭化物水和物	平成22年1月20日
23	ゾシン静注用2.25	大鵬薬品工業㈱	タゾバクタムナトリウム/ピペラシリンナトリウム	平成20年7月16日
24	ゾシン静注用4.5	大鵬薬品工業㈱	タゾバクタムナトリウム/ピペラシリンナトリウム	平成20年7月16日
25	フィニバックス点滴静注用0.25g	塩野義製薬㈱	ドリヘネム水和物	平成24年5月25日
26	フィニバックス点滴静注用0.5g	塩野義製薬㈱	ドリヘネム水和物	平成24年5月25日
27	フィニバックス点滴静注用0.25g	塩野義製薬㈱	ドリヘネム水和物	平成24年5月25日
28	クレビット錠250mg	第一三共㈱	レボフロキサシン水和物	平成21年4月22日
29	クレビット錠500mg	第一三共㈱	レボフロキサシン水和物	平成21年4月22日
30	クレビット細粒10%	第一三共㈱	レボフロキサシン水和物	平成21年4月22日
31	トピナ錠50mg	協和発酵キリン㈱	トピラマート	平成19年7月31日
32	トピナ錠100mg	協和発酵キリン㈱	トピラマート	平成19年7月31日
33	トピナ錠25mg	協和発酵キリン㈱	トピラマート	平成22年6月9日
34	トピナ細粒10%	協和発酵キリン㈱	トピラマート	平成26年1月17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
35	ノーベルハール静注用250mg	ノーベルファーマ㈱	フェニバルビタールナトリウム	平成20年10月16日
36	トラバタンス点眼液0.004%	ノバルティスファーマ㈱	トラボプロスト	平成19年7月31日
37	デュオトラバ配合点眼液	ノバルティスファーマ㈱	トラボプロスト/チモールマレイン酸塩	平成22年4月16日
38	コソフト配合点眼液	参天製薬㈱	トルゾラミド塩酸塩/チモールマレイン酸塩	平成22年4月16日
39	コソフトミニ配合点眼液	参天製薬㈱	トルゾラミド塩酸塩/チモールマレイン酸塩	平成27年3月10日
40	ザラカム配合点眼液	ファイザー㈱	ラタノプロスト/チモールマレイン酸塩	平成22年1月20日
41	セララ錠25mg	ファイザー㈱	エブレノン	平成19年7月31日
42	セララ錠50mg	ファイザー㈱	エブレノン	平成19年7月31日
43	セララ錠100mg	ファイザー㈱	エブレノン	平成19年7月31日
44	ゴナトリン注用5000単位	あすか製薬㈱	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	平成20年9月1日
45	ガニレスト皮下注0.25mgシリンジ	MSD㈱	ガニレリクス酢酸塩	平成20年7月16日
46	ソマバート皮下注用10mg	ファイザー㈱	ベグビソマント(遺伝子組換え)	平成19年1月26日
47	ソマバート皮下注用15mg	ファイザー㈱	ベグビソマント(遺伝子組換え)	平成19年1月26日
48	ソマバート皮下注用20mg	ファイザー㈱	ベグビソマント(遺伝子組換え)	平成19年1月26日
49	リコモジュリン点滴静注用12800	旭化成ファーマ㈱	トロンボモデュリン アルファ(遺伝子組換え)	平成20年1月25日
50	ネスブ注射液10μg/1mLブラスリンジ	協和発酵キリン㈱	ダルベボエチン アルファ(遺伝子組換え)	平成22年4月16日
51	ネスブ注射液15μg/1mLブラスリンジ	協和発酵キリン㈱	ダルベボエチン アルファ(遺伝子組換え)	平成22年4月16日
52	ネスブ注射液20μg/1mLブラスリンジ	協和発酵キリン㈱	ダルベボエチン アルファ(遺伝子組換え)	平成22年4月16日
53	ネスブ注射液30μg/1mLブラスリンジ	協和発酵キリン㈱	ダルベボエチン アルファ(遺伝子組換え)	平成22年4月16日
54	ネスブ注射液40μg/1mLブラスリンジ	協和発酵キリン㈱	ダルベボエチン アルファ(遺伝子組換え)	平成22年4月16日
55	ネスブ注射液60μg/0.6mLブラスリンジ	協和発酵キリン㈱	ダルベボエチン アルファ(遺伝子組換え)	平成22年4月16日
56	ネスブ注射液120μg/0.6mLブラスリンジ	協和発酵キリン㈱	ダルベボエチン アルファ(遺伝子組換え)	平成22年4月16日
57	ネスブ注射液180μg/0.9mLブラスリンジ	協和発酵キリン㈱	ダルベボエチン アルファ(遺伝子組換え)	平成22年4月16日
58	ネスブ注射液10μgブラスリンジ	協和発酵キリン㈱	ダルベボエチン アルファ(遺伝子組換え)	平成24年8月7日
59	ネスブ注射液15μgブラスリンジ	協和発酵キリン㈱	ダルベボエチン アルファ(遺伝子組換え)	平成24年8月7日
60	ネスブ注射液20μgブラスリンジ	協和発酵キリン㈱	ダルベボエチン アルファ(遺伝子組換え)	平成24年8月7日
61	ネスブ注射液30μgブラスリンジ	協和発酵キリン㈱	ダルベボエチン アルファ(遺伝子組換え)	平成24年8月7日
62	ネスブ注射液40μgブラスリンジ	協和発酵キリン㈱	ダルベボエチン アルファ(遺伝子組換え)	平成24年8月7日
63	ネスブ注射液60μgブラスリンジ	協和発酵キリン㈱	ダルベボエチン アルファ(遺伝子組換え)	平成24年8月7日
64	ネスブ注射液120μgブラスリンジ	協和発酵キリン㈱	ダルベボエチン アルファ(遺伝子組換え)	平成24年8月7日
65	ネスブ注射液180μgブラスリンジ	協和発酵キリン㈱	ダルベボエチン アルファ(遺伝子組換え)	平成24年8月7日
66	ネスブ注射液5μgブラスリンジ	協和発酵キリン㈱	ダルベボエチン アルファ(遺伝子組換え)	平成25年9月20日

