

薬生薬審発0330第8号

平成29年3月30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28年度(その4)について

今般、別表の46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	アレック顆粒0.5%	協和発酵キリン株式会社	オロパテン塩酸塩	平成23年7月1日
2	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」1mL	北里第一三共ワクチン株式会社	インフルエンザHAワクチン	平成23年8月8日
3	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」10mL	北里第一三共ワクチン株式会社	インフルエンザHAワクチン	平成23年8月8日
4	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」シリンジ0.5mL	北里第一三共ワクチン株式会社	インフルエンザHAワクチン	平成23年8月8日
5	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」シリンジ0.25mL	北里第一三共ワクチン株式会社	インフルエンザHAワクチン	平成25年5月1日
6	「ビケンHA」	(一財)阪大微生物病研究会	インフルエンザHAワクチン	平成23年8月8日
7	フルーベックHA	(一財)阪大微生物病研究会	インフルエンザHAワクチン	平成23年8月8日
8	フルーベックHAシリンジ	(一財)阪大微生物病研究会	インフルエンザHAワクチン	平成23年8月8日
9	インフルエンザHAワクチン「生研」	デンカ生研株式会社	インフルエンザHAワクチン	平成23年8月8日
10	フルーシリンジ「生研」	デンカ生研株式会社	インフルエンザHAワクチン	平成23年8月8日
11	エカード配合錠LD	武田薬品工業株式会社	カンデサルタン シレキセチル/ヒドクロロチアジド	平成21年1月21日
12	エカード配合錠HD	武田薬品工業株式会社	カンデサルタン シレキセチル/ヒドクロロチアジド	平成21年1月21日
13	EOB・プリモスト注シリンジ	バイエル薬品株式会社	ガトキセ酸ナトリウム	平成19年10月19日
14	エンブレル皮下注用25mg	ファイザー株式会社	エタネルセプト(遺伝子組換え)	平成21年7月7日
15	エンブレル皮下注用10mg	ファイザー株式会社	エタネルセプト(遺伝子組換え)	平成21年7月7日
16	アレディア点滴静注用15mg	/ハルティスファーマ株式会社	ハミドロン酸ニトリウム	平成16年11月29日
17	アレディア点滴静注用30mg	/ハルティスファーマ株式会社	ハミドロン酸ニトリウム	平成16年11月29日
18	オゼックス細粒小児用15%	富山化学工業株式会社	トスフロキサントール塩酸水和物	平成21年10月16日
19	ジエナック錠200mg	富山化学工業株式会社	ジシル酸カレノキサシン水和物	平成19年7月31日
20	ベセルナクリーム5%	持田製薬株式会社	イミキモド	平成19年7月31日
21	ガハベン錠200mg	ファイザー株式会社	ガハベンテン	平成18年7月26日
22	ガハベン錠300mg	ファイザー株式会社	ガハベンテン	平成18年7月26日
23	ガハベン錠400mg	ファイザー株式会社	ガハベンテン	平成18年7月26日
24	ガハベン錠200mg	ファイザー株式会社	ガハベンテン	平成23年7月1日
25	ガハベン錠300mg	ファイザー株式会社	ガハベンテン	平成23年7月1日
26	ガハベン錠400mg	ファイザー株式会社	ガハベンテン	平成23年7月1日
27	ガハベンシロップ5%	ファイザー株式会社	ガハベンテン	平成23年7月1日
28	コティオ配合錠EX	/ハルティスファーマ株式会社	バルサルタン/ヒドクロロチアジド	平成21年1月21日
29	コティオ配合錠MD	/ハルティスファーマ株式会社	バルサルタン/ヒドクロロチアジド	平成21年1月21日
30	ゴナールエフ皮下注用75	メルクセローノ株式会社	ホルロビン アルファ(遺伝子組換え)	平成21年7月7日
31	ゴナールエフ皮下注用150	メルクセローノ株式会社	ホルロビン アルファ(遺伝子組換え)	平成23年5月20日
32	ゴナールエフ皮下注用300	メルクセローノ株式会社	ホルロビン アルファ(遺伝子組換え)	平成21年7月7日
33	ゴナールエフ皮下注用450	メルクセローノ株式会社	ホルロビン アルファ(遺伝子組換え)	平成21年7月7日
34	ゴナールエフ皮下注用900	メルクセローノ株式会社	ホルロビン アルファ(遺伝子組換え)	平成21年7月7日
35	シアリス錠5mg	日本イーライリリー株式会社	タダラフィル	平成19年7月31日
36	シアリス錠10mg	日本イーライリリー株式会社	タダラフィル	平成19年7月31日
37	シアリス錠20mg	日本イーライリリー株式会社	タダラフィル	平成19年7月31日
38	ソニア配合錠LD	武田薬品工業株式会社	ビオグリタジン塩酸塩/グリルピリド	平成23年1月21日
39	ソニア配合錠HD	武田薬品工業株式会社	ビオグリタジン塩酸塩/グリルピリド	平成23年1月21日
40	タタ配合錠LD	武田薬品工業株式会社	ビオグリタジン塩酸塩/外ホルミン塩酸塩	平成22年4月16日
41	タタ配合錠HD	武田薬品工業株式会社	ビオグリタジン塩酸塩/外ホルミン塩酸塩	平成22年4月16日
42	ベイスン錠0.2	武田テバ薬品株式会社	ホクリボース	平成21年10月16日
43	ベイスンOD錠0.2	武田テバ薬品株式会社	ホクリボース	平成21年10月16日
44	プログラファカプセル0.5mg	アステラス製薬株式会社	タロリムス水和物	平成21年7月7日
45	プログラファカプセル1mg	アステラス製薬株式会社	タロリムス水和物	平成21年7月7日
46	プログラファカプセル5mg	アステラス製薬株式会社	タロリムス水和物	平成21年7月7日

番号21～23:「成人に対する効能・効果及び用法・用量」に関する事項についての再審査。

番号24～26:「小児に対する用法・用量」に関する事項についての再審査。