

薬生薬審発0311第1号
令和2年3月11日

各 $\left[\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right]$ 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 令和元年度（その7）について

今般、別表の17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	アムノレイク錠2mg	東光薬品工業(株)	タミバ`ロテン	平成17年4月11日
2	ミコフ`ティンカプ`セル150mg	ファイザ`ー(株)	リファブ`チン	平成20年7月16日
3	ブ`イフェント`錠50mg	ファイザ`ー(株)	ホ`リコナゾール	平成26年9月26日
4	ブ`イフェント`錠200mg	ファイザ`ー(株)	ホ`リコナゾール	平成26年9月26日
5	ブ`イフェント`200mg静注用	ファイザ`ー(株)	ホ`リコナゾール	平成26年9月26日
6	ブ`イフェント`ト`ライシロップ`2800mg	ファイザ`ー(株)	ホ`リコナゾール	平成26年9月26日
7	エンセバック皮下注用	KMバイオロジ`クス(株)	乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン	平成23年1月17日
8	ミタ`フレッサ`静注0.1%	アルフレッサ`ファーマ(株)	ミタ`ゾラム	平成26年9月26日
9	ピ`スダイン`静注用15mg	ノバルティスファーマ(株)	ペルテ`ホルフィン	平成15年10月16日
10	ミニリンメルトOD錠240μ`g	フェリング`・ファーマ(株)	デ`スマプ`レンシン酢酸塩水和物	平成24年3月30日
11	ミニリンメルトOD錠60μ`g	フェリング`・ファーマ(株)	デ`スマプ`レンシン酢酸塩水和物	平成24年12月25日
12	ミニリンメルトOD錠120μ`g	フェリング`・ファーマ(株)	デ`スマプ`レンシン酢酸塩水和物	平成24年3月30日
13	ヤース`配合錠	ハ`イエル薬品(株)	ト`ロスビ`レノン・エチニルエストラジ`オール`ヘ`ータ`デ`クス	平成22年7月23日
14	リカルホ`ン錠1mg	小野薬品工業(株)	ミノ`ロン酸水和物	平成21年1月21日
15	リカルホ`ン錠50mg	小野薬品工業(株)	ミノ`ロン酸水和物	平成23年7月1日
16	ホ`ノテオ錠1mg	アステラス製薬(株)	ミノ`ロン酸水和物	平成21年1月21日
17	ホ`ノテオ錠50mg	アステラス製薬(株)	ミノ`ロン酸水和物	平成23年7月1日