

薬生薬審発0330第8号

平成29年3月30日

各

| | | | |
|---|--------|---|-------------|
| 〔 | 都道府県 | 〕 | 衛生主管部(局)長 殿 |
| | 保健所設置市 | | |
| | 特別区 | | |

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 | アレロック顆粒0.5% | 協和発酵キリン(株) | オロパタジン塩酸塩 | 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) | 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) | 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) | 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) | インフルエンザHAワクチン | 平成25年5月1日 |
| 6 | 「ヒケン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 | フルービック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 | フルービック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) | インフルエンザHAワクチン | 平成23年8月8日 |
| 10 | Flu-シリンジ「生研」 | デンカ生研(株) | インフルエンザHAワクチン | 平成23年8月8日 |
| 11 | エカート配合錠LD | 武田薬品工業(株) | カンデサルタン シレキセチル/ヒドロクロロチアジド | 平成21年1月21日 |
| 12 | エカート配合錠HD | 武田薬品工業(株) | カンデサルタン シレキセチル/ヒドロクロロチアジド | 平成21年1月21日 |
| 13 | EOB・プリモビスト注シリンジ | バイエル薬品(株) | 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) | 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) | 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 | ノバルティスファーマ(株) | パミドロン酸二ナトリウム | 平成16年11月29日 |
| 17 | アレディア点滴静注用30mg | ノバルティスファーマ(株) | パミドロン酸二ナトリウム | 平成16年11月29日 |
| 18 | オセックス細粒小児用15% | 富山化学工業(株) | トスフロキサシントシル酸塩水和物 | 平成21年10月16日 |
| 19 | ジェニナック錠200mg | 富山化学工業(株) | メシル酸カレノキサシン水和物 | 平成19年7月31日 |
| 20 | ヘセルナクリーム5% | 持田製薬(株) | イミキモト | 平成19年7月31日 |
| 21 | ガバペン錠200mg | ファイザー(株) | ガバペンチン | 平成18年7月26日 |
| 22 | ガバペン錠300mg | ファイザー(株) | ガバペンチン | 平成18年7月26日 |
| 23 | ガバペン錠400mg | ファイザー(株) | ガバペンチン | 平成18年7月26日 |
| 24 | ガバペン錠200mg | ファイザー(株) | ガバペンチン | 平成23年7月1日 |
| 25 | ガバペン錠300mg | ファイザー(株) | ガバペンチン | 平成23年7月1日 |
| 26 | ガバペン錠400mg | ファイザー(株) | ガバペンチン | 平成23年7月1日 |
| 27 | ガバペンシロップ5% | ファイザー(株) | ガバペンチン | 平成23年7月1日 |
| 28 | コティオ配合錠EX | ノバルティスファーマ(株) | バルサルタン/ヒドロクロロチアジド | 平成21年1月21日 |
| 29 | コティオ配合錠MD | ノバルティスファーマ(株) | バルサルタン/ヒドロクロロチアジド | 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(株) | ホルロピン 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(株) | ホルロピン 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(株) | ホルロピン 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(株) | ホルロピン 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(株) | ホルロピン 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) | 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) | 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) | タダラフィル | 平成19年7月31日 |
| 38 | ソニアス配合錠LD | 武田薬品工業(株) | ピオグリタゾン塩酸塩/グリメピリド | 平成23年1月21日 |
| 39 | ソニアス配合錠HD | 武田薬品工業(株) | ピオグリタゾン塩酸塩/グリメピリド | 平成23年1月21日 |
| 40 | メタ外配合錠LD | 武田薬品工業(株) | ピオグリタゾン塩酸塩/外ホルミン塩酸塩 | 平成22年4月16日 |
| 41 | メタ外配合錠HD | 武田薬品工業(株) | ピオグリタゾン塩酸塩/外ホルミン塩酸塩 | 平成22年4月16日 |
| 42 | ヘイスン錠0.2 | 武田テバ薬品(株) | ホグリホース | 平成21年10月16日 |
| 43 | ヘイスンOD錠0.2 | 武田テバ薬品(株) | ホグリホース | 平成21年10月16日 |
| 44 | プロクラファセル0.5mg | アステラス製薬(株) | タクロリムス水和物 | 平成21年7月7日 |
| 45 | プロクラファセル1mg | アステラス製薬(株) | タクロリムス水和物 | 平成21年7月7日 |
| 46 | プロクラファセル5mg | アステラス製薬(株) | タクロリムス水和物 | 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。