

薬生薬審発0930第1号
平成28年9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2)について

今般、別表の41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号イからハマ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	ジブレキサ錠2.5mg	日本イーライリリー㈱	オランザピン	平成22年10月27日
2	ジブレキサ錠5mg	日本イーライリリー㈱	オランザピン	平成22年10月27日
3	ジブレキサ錠10mg	日本イーライリリー㈱	オランザピン	平成22年10月27日
4	ジブレキサ細粒1%	日本イーライリリー㈱	オランザピン	平成22年10月27日
5	ジブレキサゲイデイス錠5mg	日本イーライリリー㈱	オランザピン	平成22年10月27日
6	ジブレキサゲイデイス錠10mg	日本イーライリリー㈱	オランザピン	平成22年10月27日
7	アサコール錠400mg	ゼリア新薬工業㈱	メサラジン	平成21年10月16日
8	ルナヘル配合錠LD*	ノーヘルファーマ㈱	/ルエチステロン/エチニルエストラジオール	平成20年4月16日
9	グルベス配合錠	キッセイ薬品工業㈱	ミチグリニドカルシウム水和物/ホウリホース	平成23年4月22日
10	ネスブ注射液10 μ g/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
11	ネスブ注射液15 μ g/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
12	ネスブ注射液20 μ g/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
13	ネスブ注射液30 μ g/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
14	ネスブ注射液40 μ g/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
15	ネスブ注射液60 μ g/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
16	ネスブ注射液120 μ g/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
17	ネスブ注射液180 μ g/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
18	ネスブ注射液10 μ g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
19	ネスブ注射液15 μ g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
20	ネスブ注射液20 μ g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
21	ネスブ注射液30 μ g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
22	ネスブ注射液40 μ g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
23	ネスブ注射液60 μ g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
24	ネスブ注射液120 μ g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
25	ネスブ注射液180 μ g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
26	ネスブ注射液5 μ g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
27	アルチハ静注用2mg	ヤンセンファーマ㈱	レミフェンタニル塩酸塩	平成18年10月20日
28	アルチハ静注用5mg	ヤンセンファーマ㈱	レミフェンタニル塩酸塩	平成18年10月20日
29	ドキシル注20mg	ヤンセンファーマ㈱	ドキシルピピン塩酸塩	平成21年4月22日
30	エムトリハカプセル200mg	日本たばこ産業㈱	エムトリンタビン	平成17年3月23日
31	ツルバダ配合錠	日本たばこ産業㈱	エムトリンタビン・テノヒルジソプロキシル fumarate	平成17年3月23日
32	アクトビア	サノフィ㈱	乾燥ヘモフィルスb型リクチン(破傷風トキソイド結合体)	平成19年1月26日
33	コアベータ静注用12.5mg	小野薬品工業㈱	ランジオロール塩酸塩	平成23年7月1日
34	レザルタス配合錠LD	第一三共㈱	オルメサルタン・トキシル・アセルニジピン	平成22年1月20日
35	レザルタス配合錠HD	第一三共㈱	オルメサルタン・トキシル・アセルニジピン	平成22年1月20日
36	ユニシア配合錠LD	武田薬品工業㈱	カンデサルタン・シレキセチル/アムロジピンベシル酸塩	平成22年4月16日
37	ユニシア配合錠HD	武田薬品工業㈱	カンデサルタン・シレキセチル/アムロジピンベシル酸塩	平成22年4月16日
38	タケプロン静注用30mg	武田薬品工業㈱	ランソプラゾール	平成18年10月20日
39	アクトムラ点滴静注用200mg	中外製薬㈱	トリス・マブ(遺伝子組換え)	平成17年4月11日
40	アクトムラ点滴静注用80mg	中外製薬㈱	トリス・マブ(遺伝子組換え)	平成20年4月16日
41	アクトムラ点滴静注用400mg	中外製薬㈱	トリス・マブ(遺伝子組換え)	平成20年4月16日

*:「ルナヘル配合錠」は医療事故防止のため販売名を変更した。(平成25年2月15日承認取得。平成27年7月14日承認整理。)