

薬食審査発0917第1号
平成27年9月17日

各 { 都道府県
保健所設置市
特別区 } 衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長
(公 印 省 略)

新医薬品等の再審査結果 平成27年度(その2)について

今般、別表の24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	プロペシア錠0.2mg	MSD㈱	フィナステリド	平成17年10月11日
2	プロペシア錠1mg	MSD㈱	フィナステリド	平成17年10月11日
3	ホリドカスクレロール0.5%注2mL	カイケンファーマ㈱	ホリドカノール	平成18年7月26日
4	ホリドカスクレロール1%注2mL	カイケンファーマ㈱	ホリドカノール	平成18年7月26日
5	ホリドカスクレロール3%注2mL	カイケンファーマ㈱	ホリドカノール	平成18年7月26日
6	セルセプトカプセル250	中外製薬㈱	ミコフェノール酸 モフェチル	平成15年1月31日
7	アレロック錠2.5	協和発酵キリン㈱	オロパタジン塩酸塩	平成22年7月23日
8	アレロック錠5	協和発酵キリン㈱	オロパタジン塩酸塩	平成22年7月23日
9	アレロックOD錠2.5	協和発酵キリン㈱	オロパタジン塩酸塩	平成22年7月23日
10	アレロックOD錠5	協和発酵キリン㈱	オロパタジン塩酸塩	平成22年7月23日
11	アレロック顆粒0.5%	協和発酵キリン㈱	オロパタジン塩酸塩	平成23年7月1日
12	クラリチン錠10mg	MSD㈱	ロラタジン	平成19年10月19日
13	クラリチンデイトブ錠10mg	MSD㈱	ロラタジン	平成19年10月19日
14	クラリチンドライシロップ1%	MSD㈱	ロラタジン	平成19年10月19日
15	ビ・シフロール錠0.125mg	日本ベーリンガーインゲルハイム㈱	プラミベキソール塩酸塩水和物	平成22年1月20日
16	ビ・シフロール錠0.5mg	日本ベーリンガーインゲルハイム㈱	プラミベキソール塩酸塩水和物	平成22年1月20日
17	セロロタイド注射用0.25mg	日本化薬㈱	セロレリクス酢酸塩	平成18年4月20日
18	セロロタイド注射用3mg	日本化薬㈱	セロレリクス酢酸塩	平成18年4月20日
19	ブラビックス錠25mg	サノフィ㈱	クロビトケレル硫酸塩	平成18年1月23日
20	ブラビックス錠75mg	サノフィ㈱	クロビトケレル硫酸塩	平成18年1月23日
21	コンブラピン配合錠	サノフィ㈱	クロビトケレル硫酸塩、アスピリン	平成25年9月20日
22	ファブラザイム点滴静注用5mg	ジェンザイム・ジャパン㈱	アガルスダーゼ ベータ(遺伝子組換え)	平成16年1月29日
23	ファブラザイム点滴静注用35mg	ジェンザイム・ジャパン㈱	アガルスダーゼ ベータ(遺伝子組換え)	平成16年1月29日
24	ピリアート錠300mg	日本たばこ産業㈱	テノヒビル ジンプロキシルマル酸塩	平成16年3月25日