

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	アレロック顆粒0.5%	協和発酵キリン㈱	オロパチン塩酸塩	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㈱	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㈱	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㈱	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㈱	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㈱	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㈱	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㈱	カンテサルタン シレキセチル/ヒドクロロチアジド	平成21年1月21日
12	エカート配合錠HD	武田薬品工業㈱	カンテサルタン 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・プリモビスト注射液	ハイエル薬品㈱	ガドキセ酸ナトリウム	平成19年10月19日
14	エンプレル皮下注用25mg	ファイザー㈱	エタネルセプト(遺伝子組換え)	平成21年7月7日
15	エンプレル皮下注用10mg	ファイザー㈱	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㈱	バシ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㈱	バシ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㈱	トスロキサントシル酸塩水和物	平成21年10月16日
19	ジエニナック錠200mg	富山化学工業㈱	メシル酸カレノキサシン水和物	平成19年7月31日
20	ベセルナグリーム5%	持田製薬㈱	イスキモド	平成19年7月31日
21	ガハベン錠200mg	ファイザー㈱	ガハベンチン	平成18年7月26日
22	ガハベン錠300mg	ファイザー㈱	ガハベンチン	平成18年7月26日
23	ガハベン錠400mg	ファイザー㈱	ガハベンチン	平成18年7月26日
24	ガハベン錠200mg	ファイザー㈱	ガハベンチン	平成23年7月1日
25	ガハベン錠300mg	ファイザー㈱	ガハベンチン	平成23年7月1日
26	ガハベン錠400mg	ファイザー㈱	ガハベンチン	平成23年7月1日
27	ガハベンシロップ5%	ファイザー㈱	ガハベンチン	平成23年7月1日
28	コデイオ配合錠EX	ノバルティスファーマ㈱	バルサルタン/ヒドクロロチアジド	平成21年1月21日
29	コデイオ配合錠MD	ノバルティスファーマ㈱	バルサルタン/ヒドクロロチアジド	平成21年1月21日
30	ゴナルエフ皮下注用75	メルクセロー㈱	ホルトリピン アルファ (遺伝子組換え)	平成21年7月7日
31	ゴナルエフ皮下注用150	メルクセロー㈱	ホルトリピン アルファ (遺伝子組換え)	平成23年5月20日
32	ゴナルエフ皮下注用300	メルクセロー㈱	ホルトリピン アルファ (遺伝子組換え)	平成21年7月7日
33	ゴナルエフ皮下注用450	メルクセロー㈱	ホルトリピン アルファ (遺伝子組換え)	平成21年7月7日
34	ゴナルエフ皮下注用900	メルクセロー㈱	ホルトリピン 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㈱	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㈱	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㈱	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㈱	ビオクリタゾン塩酸塩/グリヒド	平成23年1月21日
39	ソニアス配合錠HD	武田薬品工業㈱	ビオクリタゾン塩酸塩/グリヒド	平成23年1月21日
40	メタ外配合錠LD	武田薬品工業㈱	ビオクリタゾン塩酸塩/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㈱	ビオクリタゾン塩酸塩/外ホルミン塩酸塩	平成22年4月16日
42	ベイス錠0.2	武田テバ薬品㈱	ホクリホース	平成21年10月16日
43	ベイスOD錠0.2	武田テバ薬品㈱	ホクリホース	平成21年10月16日
44	プロクララフカプセル0.5mg	アステラス製薬㈱	タロリムス水和物	平成21年7月7日
45	プロクララフカプセル1mg	アステラス製薬㈱	タロリムス水和物	平成21年7月7日
46	プロクララフカプセル5mg	アステラス製薬㈱	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。