

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	アレック顆粒0.5%	協和発酵キリン㈱	α-D-グルタミン酸塩	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	「ドケンHA」	(一財)阪大微生物病研究所	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)阪大微生物病研究所	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)阪大微生物病研究所	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	エカード配合錠LD	武田薬品工業㈱	カンデサルタン シレキセチル/ヒドクロロチアゼド	平成21年1月21日
12	エカード配合錠HD	武田薬品工業㈱	カンデサルタン シレキセチル/ヒドクロロチアゼド	平成21年1月21日
13	EOB・プリビド注シリンジ	バイエル薬品㈱	ガドピピ酸ナトリウム	平成19年10月19日
14	エンブレ皮下注用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	エンブレ皮下注用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16mg	ハルティスファーマ㈱	バシロドニ酸ナトリウム	平成16年11月20日
17	アレディア点滴静注用30mg	ハルティスファーマ㈱	バシロドニ酸ナトリウム	平成16年11月20日
18	オセックス細粒小児用15%	富山化学工業㈱	トスロキサリントシル硫酸水和物	平成21年10月16日
19	ジェニナック錠200mg	富山化学工業㈱	グルクロン酸ガレキサシン水和物	平成16年7月31日
20	ハセルナリウム5%	持田製薬㈱	イミキト	平成16年7月31日
21	ガバベン錠200mg	ファイザー㈱	ガバベンチン	平成18年7月26日
22	ガバベン錠300mg	ファイザー㈱	ガバベンチン	平成18年7月26日
23	ガバベン錠400mg	ファイザー㈱	ガバベンチン	平成18年7月26日
24	ガバベン錠200mg	ファイザー㈱	ガバベンチン	平成23年7月1日
25	ガバベン錠300mg	ファイザー㈱	ガバベンチン	平成23年7月1日
26	ガバベン錠400mg	ファイザー㈱	ガバベンチン	平成23年7月1日
27	ガバベンシロップ5%	ファイザー㈱	ガバベンチン	平成23年7月1日
28	ゴデイ配合錠EX	ハルティスファーマ㈱	バルサルタン/ヒドクロロチアゼド	平成21年1月21日
29	ゴデイ配合錠MD	ハルティスファーマ㈱	バルサルタン/ヒドクロロチアゼド	平成21年1月21日
30	ゴナールE7皮下注用75	ルクセロノ㈱	ホリドニン アルファ(遺伝子組換え)	平成21年7月7日
31	ゴナールE7皮下注用150	ルクセロノ㈱	ホリドニン アルファ(遺伝子組換え)	平成23年5月20日
32	ゴナールE7皮下注用300	ルクセロノ㈱	ホリドニン アルファ(遺伝子組換え)	平成21年7月7日
33	ゴナールE7皮下注用450	ルクセロノ㈱	ホリドニン アルファ(遺伝子組換え)	平成21年7月7日
34	ゴナールE7皮下注用900	ルクセロノ㈱	ホリドニン 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㈱	タラズピル	平成19年7月31日
36	シアリス錠10mg	日本イーライリリー㈱	タラズピル	平成19年7月31日
37	シアリス錠20mg	日本イーライリリー㈱	タラズピル	平成19年7月31日
38	ソニア配合錠LD	武田薬品工業㈱	ビオクワリゾン塩酸塩/グリピズド	平成23年1月21日
39	ソニア配合錠HD	武田薬品工業㈱	ビオクワリゾン塩酸塩/グリピズド	平成23年1月21日
40	タラ外配合錠LD	武田薬品工業㈱	ビオクワリゾン塩酸塩/外ホルミン塩酸塩	平成22年4月16日
41	タラ外配合錠HD	武田薬品工業㈱	ビオクワリゾン塩酸塩/外ホルミン塩酸塩	平成22年4月16日
42	ハイスン錠0.2	武田チバ薬品㈱	ボクグリホース	平成21年10月16日
43	ハイスンOD錠0.2	武田チバ薬品㈱	ボクグリホース	平成21年10月16日
44	プロクワカクセル0.5mg	アステラス製薬㈱	タロキサ水和物	平成21年7月7日
45	プロクワカクセル1mg	アステラス製薬㈱	タロキサ水和物	平成21年7月7日
46	プロクワカクセル5mg	アステラス製薬㈱	タロキサ水和物	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。