

薬生薬審発1221第4号
平成29年12月21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29年度(その3)について

今般、別表の66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	オーキシス9 μ gタービュヘイラ-28吸入	アストラゼネカ(株)	ホルモテロールフマル酸塩水和物	平成24年6月29日
2	オーキシス9 μ gタービュヘイラ-60吸入	アストラゼネカ(株)	ホルモテロールフマル酸塩水和物	平成24年6月29日
3	レミケート点滴静注用100	田辺三菱製薬(株)	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	平成21年7月7日
4	スーテントカプセル12.5mg	ファイザー(株)	スニチニブリンゴ酸塩	平成20年4月16日
5	フィニバックス点滴静注用0.25g	塩野義製薬(株)	ドリペネム水和物	平成17年7月25日
6	フィニバックス点滴静注用0.5g	塩野義製薬(株)	ドリペネム水和物	平成23年7月11日
7	フィニバックスキット点滴静注用0.25g	塩野義製薬(株)	ドリペネム水和物	平成18年3月24日
8	ファミル錠250mg	旭化成ファーマ(株)	ファミシクロピル	平成20年4月16日
9	レキップCR錠2mg	グラクソ・スミスクライン(株)	ロピニロール塩酸塩	平成24年6月29日
10	レキップCR錠8mg	グラクソ・スミスクライン(株)	ロピニロール塩酸塩	平成24年6月29日
11	ホスレノールチュアブル錠250mg	バイエル薬品(株)	炭酸ランタン水和物	平成20年10月16日
12	ホスレノールチュアブル錠500mg	バイエル薬品(株)	炭酸ランタン水和物	平成20年10月16日
13	ホスレノール顆粒分包250mg	バイエル薬品(株)	炭酸ランタン水和物	平成24年1月15日
14	ホスレノール顆粒分包500mg	バイエル薬品(株)	炭酸ランタン水和物	平成24年2月1日
15	レベミル注ペンフィル	ノバルティスクファーマ(株)	インスリン デテミル(遺伝子組換え)	平成19年10月19日
16	レベミル注フレックスペン	ノバルティスクファーマ(株)	インスリン デテミル(遺伝子組換え)	平成19年10月19日
17	レベミル注インレット	ノバルティスクファーマ(株)	インスリン デテミル(遺伝子組換え)	平成21年2月13日
18	リフレカル点滴静注用3.5mg	大日本住友製薬(株)	アガルシターゼ α アルファ(遺伝子組換え)	平成18年10月20日
19	アウトラザイム点滴静注液2.9mg	サノフィ(株)	ラロニダーゼ(遺伝子組換え)	平成18年10月20日
20	ベガモックス点眼液0.5%	ノバルティスファーマ(株)	モキシフロキサシン塩酸塩	平成18年7月26日
21	スピリーバ吸入用カプセル18 μ g	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	チオトピウム臭化物水和物	平成16年10月22日
22	スピリーバ2.5 μ gレスピマット60吸入	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	チオトピウム臭化物水和物	平成22年1月20日
23	ゾシン静注用2.25	大鵬薬品工業(株)	タゾパクタムナトリウム/ヒペランリンナトリウム	平成20年7月16日
24	ゾシン静注用4.5	大鵬薬品工業(株)	タゾパクタムナトリウム/ヒペランリンナトリウム	平成20年7月16日
25	フィニバックス点滴静注用0.25g	塩野義製薬(株)	ドリペネム水和物	平成24年5月25日
26	フィニバックス点滴静注用0.5g	塩野義製薬(株)	ドリペネム水和物	平成24年5月25日
27	フィニバックスキット点滴静注用0.25g	塩野義製薬(株)	ドリペネム水和物	平成24年5月25日
28	クラビット錠250mg	第一三共(株)	レボフロキサシン水和物	平成21年4月22日
29	クラビット錠500mg	第一三共(株)	レボフロキサシン水和物	平成21年4月22日
30	クラビット細粒10%	第一三共(株)	レボフロキサシン水和物	平成21年4月22日
31	トピナ錠50mg	協和発酵キリン(株)	トピラマート	平成19年7月31日
32	トピナ錠100mg	協和発酵キリン(株)	トピラマート	平成19年7月31日
33	トピナ錠25mg	協和発酵キリン(株)	トピラマート	平成22年6月9日
34	トピナ細粒10%	協和発酵キリン(株)	トピラマート	平成26年1月17日

番号	販売名	申請者名	一般名又は有効成分名	承認年月日
35	ノーベルパール静注用250mg	ノーベルファーマ(株)	フェノバルビタールナトリウム	平成20年10月16日
36	トラバタンズ点眼液0.004%	ノバルティスファーマ(株)	トラボフロスト	平成19年7月31日
37	デュオトラバ配合点眼液	ノバルティスファーマ(株)	トラボフロスト/チモールマレイン酸塩	平成22年4月16日
38	コソプト配合点眼液	参天製薬(株)	トルゾラミド塩酸塩/チモールマレイン酸塩	平成22年4月16日
39	コソプトミニ配合点眼液	参天製薬(株)	トルゾラミド塩酸塩/チモールマレイン酸塩	平成27年3月10日
40	ザラカム配合点眼液	ファイザー(株)	ラタプロスト/チモールマレイン酸塩	平成22年1月20日
41	セララ錠25mg	ファイザー(株)	エフレノン	平成19年7月31日
42	セララ錠50mg	ファイザー(株)	エフレノン	平成19年7月31日
43	セララ錠100mg	ファイザー(株)	エフレノン	平成19年7月31日
44	ゴナトロピン注用5000単位	あすか製薬(株)	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	平成20年9月1日
45	ガニレスト皮下注0.25mgシリンジ	MSD(株)	ガニレリクス酢酸塩	平成20年7月16日
46	ソマバート皮下注用10mg	ファイザー(株)	ヘクシソマン(遺伝子組換え)	平成19年1月26日
47	ソマバート皮下注用15mg	ファイザー(株)	ヘクシソマン(遺伝子組換え)	平成19年1月26日
48	ソマバート皮下注用20mg	ファイザー(株)	ヘクシソマン(遺伝子組換え)	平成19年1月26日
49	リコモジュリン点滴静注用12800	旭化成ファーマ(株)	トロンボモデュリンアルファ(遺伝子組換え)	平成20年1月25日
50	ネスブ注射液10μg/1mLラシリンジ	協和発酵キリン(株)	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
51	ネスブ注射液15μg/1mLラシリンジ	協和発酵キリン(株)	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
52	ネスブ注射液20μg/1mLラシリンジ	協和発酵キリン(株)	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
53	ネスブ注射液30μg/1mLラシリンジ	協和発酵キリン(株)	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
54	ネスブ注射液40μg/1mLラシリンジ	協和発酵キリン(株)	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
55	ネスブ注射液60μg/0.6mLラシリンジ	協和発酵キリン(株)	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
56	ネスブ注射液120μg/0.6mLラシリンジ	協和発酵キリン(株)	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
57	ネスブ注射液180μg/0.9mLラシリンジ	協和発酵キリン(株)	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
58	ネスブ注射液10μgラシリンジ	協和発酵キリン(株)	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
59	ネスブ注射液15μgラシリンジ	協和発酵キリン(株)	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
60	ネスブ注射液20μgラシリンジ	協和発酵キリン(株)	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
61	ネスブ注射液30μgラシリンジ	協和発酵キリン(株)	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
62	ネスブ注射液40μgラシリンジ	協和発酵キリン(株)	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
63	ネスブ注射液60μgラシリンジ	協和発酵キリン(株)	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
64	ネスブ注射液120μgラシリンジ	協和発酵キリン(株)	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
65	ネスブ注射液180μgラシリンジ	協和発酵キリン(株)	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
66	ネスブ注射液5μgラシリンジ	協和発酵キリン(株)	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