

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 | オーキス9μgタービュヘイラ-28吸入 | アストラゼネカ㈱ | ホルモテロールフル酸塩水和物 | 平成24年6月29日 |
| 2 | オーキス9μgタービュヘイラ-60吸入 | アストラゼネカ㈱ | ホルモテロールフル酸塩水和物 | 平成24年6月29日 |
| 3 | レキード点滴静注用100 | 田辺三菱製薬㈱ | 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㈱ | スニチニリンゴ酸塩 | 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㈱ | ドリベネム水和物 | 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㈱ | ドリベネム水和物 | 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㈱ | ドリベネム水和物 | 平成18年3月24日 |
| 8 | ファミル錠250mg | 旭化成ファーマ㈱ | ファミンクロピル | 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㈱ | ロビニロール塩酸塩 | 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㈱ | ロビニロール塩酸塩 | 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㈱ | 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㈱ | 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㈱ | 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㈱ | 炭酸ランタン水和物 | 平成24年2月1日 |
| 15 | レベミル注ベンフィル | ノボ・ルティスクファーマ㈱ | 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ヘン | ノボ・ルティスクファーマ㈱ | インスリン デテミル(遺伝子組換え) | 平成19年10月19日 |
| 17 | レベミル注イルト | ノボ・ルティスクファーマ㈱ | インスリン デテミル(遺伝子組換え) | 平成21年2月13日 |
| 18 | リブレガル点滴静注用3.5mg | 大日本住友製薬㈱ | アガリシダーゼ [®] 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㈱ | 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㈱ | 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18μg | 日本ベーリンガーインゲルハイム㈱ | チオロピウム臭化物水和物 | 平成16年10月22日 |
| 22 | スピリーバ2.5μgレスピマット60吸入 | 日本ベーリンガーインゲルハイム㈱ | チオロ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㈱ | タゾバクタムナトリウム/ピペラシリンナトリウム | 平成20年7月16日 |
| 24 | ゾシン静注用4.5 | 大鵬薬品工業㈱ | タゾバクタムナトリウム/ピペラシリンナトリウム | 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㈱ | ドリベネム水和物 | 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㈱ | ドリベネム水和物 | 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㈱ | ドリベネム水和物 | 平成24年5月25日 |
| 28 | クラビット錠250mg | 第一三共㈱ | 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㈱ | 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㈱ | 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㈱ | 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㈱ | 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㈱ | 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㈱ | 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 | ノーベルハール静注用250mg | ノーベルファーマ株式会社 | フェニバルビタールナトリウム | 平成20年10月16日 |
| 36 | トラバックス点眼液0.004% | ノバルティスファーマ株式会社 | トラボフロスト | 平成19年7月31日 |
| 37 | テュオトラバ配合点眼液 | ノバルティスファーマ株式会社 | トラボフロスト/チモールマリン酸塩 | 平成22年4月16日 |
| 38 | コソプト配合点眼液 | 参天製薬株式会社 | トルゾラミド塩酸塩/チモールマリン酸塩 | 平成22年4月16日 |
| 39 | コソプトミニ配合点眼液 | 参天製薬株式会社 | トルゾラミド塩酸塩/チモールマリン酸塩 | 平成27年3月10日 |
| 40 | ガラカム配合点眼液 | ファイザー株式会社 | ラタノフロスト/チモールマリン酸塩 | 平成22年1月20日 |
| 41 | セララ錠25mg | ファイザー株式会社 | エブレノン | 平成19年7月31日 |
| 42 | セララ錠50mg | ファイザー株式会社 | エブレノン | 平成19年7月31日 |
| 43 | セララ錠100mg | ファイザー株式会社 | エブレノン | 平成19年7月31日 |
| 44 | ゴナトロピン注用5000単位 | あすか製薬株式会社 | ヒゲトモ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株式会社 | ガニレリクス酢酸塩 | 平成20年7月16日 |
| 46 | ソマハート皮下注用10mg | ファイザー株式会社 | ベグビソマン(遺伝子組換え) | 平成19年1月26日 |
| 47 | ソマハート皮下注用15mg | ファイザー株式会社 | ベグビソマン(遺伝子組換え) | 平成19年1月26日 |
| 48 | ソマハート皮下注用20mg | ファイザー株式会社 | ベグビソマン(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 | 旭化成ファーマ株式会社 | 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ブラシリンジ | 協和発酵キリン株式会社 | 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ブラシリンジ | 協和発酵キリン株式会社 | 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ブラシリンジ | 協和発酵キリン株式会社 | 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ブラシリンジ | 協和発酵キリン株式会社 | 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ブラシリンジ | 協和発酵キリン株式会社 | 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ブラシリンジ | 協和発酵キリン株式会社 | 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ブラシリンジ | 協和発酵キリン株式会社 | 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ブラシリンジ | 協和発酵キリン株式会社 | 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ブラシリンジ | 協和発酵キリン株式会社 | 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ブラシリンジ | 協和発酵キリン株式会社 | 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ブラシリンジ | 協和発酵キリン株式会社 | 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ブラシリンジ | 協和発酵キリン株式会社 | 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ブラシリンジ | 協和発酵キリン株式会社 | 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ブラシリンジ | 協和発酵キリン株式会社 | 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ブラシリンジ | 協和発酵キリン株式会社 | 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ブラシリンジ | 協和発酵キリン株式会社 | 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ブラシリンジ | 協和発酵キリン株式会社 | 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 |