

薬生薬審発0624第1号

平成28年6月24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1) について

今般、別表の16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	ハキシル錠10mg	グラクソ・スミスクライン㈱	パロキセチン塩酸塩水和物	平成21年10月16日
2	ハキシル錠20mg	グラクソ・スミスクライン㈱	パロキセチン塩酸塩水和物	平成21年10月16日
3	ハキシル錠5mg	グラクソ・スミスクライン㈱	パロキセチン塩酸塩水和物	平成22年7月13日
4	ジルテック錠5	ユーシービー・ジヤパン㈱	セチリン塩酸塩	平成21年4月22日
5	ジルテックトライシロップ1.25%	ユーシービー・ジヤパン㈱	セチリン塩酸塩	平成21年4月22日
6	ハルキサ錠450mg	田辺三菱製薬㈱	ハルガンシクロピル塩酸塩	平成16年11月5日
7	レクシウァ錠700	ヴィー・ヘルスケア㈱	ホスアンブレナビルカルシウム水和物	平成16年12月24日
8	ニューモバックスNP	MSD㈱	肺炎球菌ワクチン	平成18年10月20日
9	アドベイト静注用250	ハクスアルタ㈱	ルリオクコグ アルファ(遺伝子組換え)	平成18年10月20日
10	アドベイト静注用500	ハクスアルタ㈱	ルリオクコグ アルファ(遺伝子組換え)	平成18年10月20日
11	アドベイト静注用1000	ハクスアルタ㈱	ルリオクコグ アルファ(遺伝子組換え)	平成18年10月20日
12	アドベイト静注用2000	ハクスアルタ㈱	ルリオクコグ アルファ(遺伝子組換え)	平成22年1月15日
13	ボトックス注用50単位	グラクソ・スミスクライン㈱	A型ボツリヌス毒素	平成22年10月27日
14	ボトックス注用100単位	グラクソ・スミスクライン㈱	A型ボツリヌス毒素	平成22年10月27日
15	ミイトコンピパッチ	あすか製薬㈱	エストジオール/酢酸ノルエチステロン	平成20年10月16日
16	ノルネ錠0.75mg	あすか製薬㈱	レボノルゲストレル	平成23年2月23日