

薬生薬審発1205第1号
平成30年12月5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30年度 (その5) について

今般、別表の28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	アラミスト点鼻液27.5 μ g56噴霧用	グラクソ・スミスクライン(株)	フルチゾンフランカルボン酸エステル	平成21年4月22日
2	アブラキサン点滴静注用100mg	大鵬薬品工業(株)	パクリタキセル	平成22年7月23日
3	オラベネム小児用細粒10%	Meiji Seika ファルマ(株)	テビベネム ビホキシル	平成21年4月22日
4	コムタ錠100mg	ノバルティスファーマ(株)	エンタホン	平成19年1月26日
5	スアレホ配合錠L100	ノバルティスファーマ(株)	レボドパ/カルヒドパ水和物/エンタホン	平成26年7月4日
6	スアレホ配合錠L50	ノバルティスファーマ(株)	レボドパ/カルヒドパ水和物/エンタホン	平成26年7月4日
7	ジプレキサ錠2.5mg	日本イーライリリー(株)	オランザピン	平成24年2月22日
8	ジプレキサ錠5mg	日本イーライリリー(株)	オランザピン	平成24年2月22日
9	ジプレキサ錠10mg	日本イーライリリー(株)	オランザピン	平成24年2月22日
10	ジプレキサ細粒1%	日本イーライリリー(株)	オランザピン	平成24年2月22日
11	ジプレキササイデイス錠2.5mg	日本イーライリリー(株)	オランザピン	平成27年9月18日
12	ジプレキササイデイス錠5mg	日本イーライリリー(株)	オランザピン	平成24年2月22日
13	ジプレキササイデイス錠10mg	日本イーライリリー(株)	オランザピン	平成24年2月22日
14	リフレックス錠15mg	Meiji Seikaファルマ(株)	ミルタザピン	平成21年7月7日
15	リフレックス錠30mg	Meiji Seikaファルマ(株)	ミルタザピン	平成28年2月24日
16	レメロン錠15mg	MSD(株)	ミルタザピン	平成21年7月7日
17	レメロン錠30mg	MSD(株)	ミルタザピン	平成28年2月24日
18	レミッチカプセル2.5 μ g	東レ(株)	ナルフラフィン塩酸塩	平成21年1月21日
19	レニコールカプセル2.5 μ g	東レ・メディカル(株)	ナルフラフィン塩酸塩	平成27年3月11日
20	ルミガン点眼液0.03%	千寿製薬(株)	ビマトプロスト	平成21年7月7日
21	プラビックス錠75mg	サノフィ(株)	クロヒドグレル硫酸塩	平成24年9月28日
22	プラビックス錠25mg	サノフィ(株)	クロヒドグレル硫酸塩	平成24年9月28日
23	イーフェンハツカル錠50 μ g	帝國製薬(株)	フェンタニルクエン酸塩	平成25年6月28日
24	イーフェンハツカル錠100 μ g	帝國製薬(株)	フェンタニルクエン酸塩	平成25年6月28日
25	イーフェンハツカル錠200 μ g	帝國製薬(株)	フェンタニルクエン酸塩	平成25年6月28日
26	イーフェンハツカル錠400 μ g	帝國製薬(株)	フェンタニルクエン酸塩	平成25年6月28日
27	イーフェンハツカル錠600 μ g	帝國製薬(株)	フェンタニルクエン酸塩	平成25年6月28日
28	イーフェンハツカル錠800 μ g	帝國製薬(株)	フェンタニルクエン酸塩	平成25年6月28日

