

薬生薬審発0930第1号

平成28年9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2)について

今般、別表の41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	ジフレキサ錠2.5mg	日本イーライリリー株式会社	オランザピン	平成22年10月27日
2	ジフレキサ錠5mg	日本イーライリリー株式会社	オランザピン	平成22年10月27日
3	ジフレキサ錠10mg	日本イーライリリー株式会社	オランザピン	平成22年10月27日
4	ジフレキサ細粒1%	日本イーライリリー株式会社	オランザピン	平成22年10月27日
5	ジフレキサザイデイス錠5mg	日本イーライリリー株式会社	オランザピン	平成22年10月27日
6	ジフレキサザイデイス錠10mg	日本イーライリリー株式会社	オランザピン	平成22年10月27日
7	アサコール錠400mg	ゼリア新薬工業株式会社	メサラジン	平成21年10月16日
8	ルナベル配合錠LD*	ノーベルファーマ株式会社	/ルエチステロン/エチルエストラジオール	平成20年4月16日
9	グルベス配合錠	キッセイ薬品工業株式会社	ミチクリニトカルシウム水和物/ボグリホース	平成23年4月22日
10	ネスブ注射液10μg/1mLプラシリンジ	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
11	ネスブ注射液15μg/1mLプラシリンジ	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
12	ネスブ注射液20μg/1mLプラシリンジ	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
13	ネスブ注射液30μg/1mLプラシリンジ	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
14	ネスブ注射液40μg/1mLプラシリンジ	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
15	ネスブ注射液60μg/0.6mLプラシリンジ	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
16	ネスブ注射液120μg/0.6mLプラシリンジ	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
17	ネスブ注射液180μg/0.9mLプラシリンジ	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
18	ネスブ注射液10μgプラシリンジ	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
19	ネスブ注射液15μgプラシリンジ	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
20	ネスブ注射液20μgプラシリンジ	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
21	ネスブ注射液30μgプラシリンジ	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
22	ネスブ注射液40μgプラシリンジ	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
23	ネスブ注射液60μgプラシリンジ	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
24	ネスブ注射液120μgプラシリンジ	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
25	ネスブ注射液180μgプラシリンジ	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
26	ネスブ注射液5μgプラシリンジ	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
27	アルチバ®静注用2mg	ヤンセンファーマ株式会社	レミフェンタニル塩酸塩	平成18年10月20日
28	アルチバ®静注用5mg	ヤンセンファーマ株式会社	レミフェンタニル塩酸塩	平成18年10月20日
29	ドキシル注20mg	ヤンセンファーマ株式会社	ドキシルビリン塩酸塩	平成21年4月22日
30	エムトリバ®カプセル200mg	日本たばこ産業株式会社	エムトリシタピン	平成17年3月23日
31	ツルバダ®配合錠	日本たばこ産業株式会社	エムトリシタピン・テノホビル ジソプロキシルマール酸塩	平成17年3月23日
32	アクトヒブ®	サノフィ株式会社	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	平成19年1月26日
33	ユアベータ®静注用12.5mg	小野薬品工業株式会社	ランジオロール塩酸塩	平成23年7月1日
34	レザルタス配合錠LD	第一三共株式会社	オルメサルタン トキシミル・アゼルニジピン	平成22年1月20日
35	レザルタス配合錠HD	第一三共株式会社	オルメサルタン トキシミル・アゼルニジピン	平成22年1月20日
36	ユニシア配合錠LD	武田薬品工業株式会社	カンデサルタン シレキセチル/アムロジピンベシル酸塩	平成22年4月16日
37	ユニシア配合錠HD	武田薬品工業株式会社	カンデサルタン シレキセチル/アムロジピンベシル酸塩	平成22年4月16日
38	タケロン®静注用30mg	武田薬品工業株式会社	ランソプラゾール	平成18年10月20日
39	アケテムラ点注静注用200mg	中外製薬株式会社	トリス・マブ(遺伝子組換え)	平成17年4月11日
40	アケテムラ点注静注用80mg	中外製薬株式会社	トリス・マブ(遺伝子組換え)	平成20年4月16日
41	アケテムラ点注静注用400mg	中外製薬株式会社	トリス・マブ(遺伝子組換え)	平成20年4月16日

*:「ルナベル配合錠」は医療事故防止のため販売名を変更した。(平成25年2月15日承認取得。平成27年7月14日承認整理。)