

薬生薬審発1215第1号

平成28年12月15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3)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号業務局長通知)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 | ホトックスピタ注用50単位 | アラガン・ジヤハン㈱ | A型ホトリス毒素 | 平成21年1月21日 |
| 2 | ミコンビ配合錠AP | 日本ベーリンガーインゲルハイム㈱ | テルミサルタン/ヒドロクロチアジド | 平成21年4月22日 |
| 3 | ミコンビ配合錠BP | 日本ベーリンガーインゲルハイム㈱ | テルミサルタン/ヒドロクロチアジド | 平成21年4月22日 |
| 4 | フィニバックス点滴静注用0.25g | 塩野義製薬㈱ | トリバネム水和物 | 平成23年4月22日 |
| 5 | フィニバックス点滴静注用0.5g | 塩野義製薬㈱ | トリバネム水和物 | 平成23年7月11日 |
| 6 | フィニバックス点滴静注用0.25g | 塩野義製薬㈱ | トリバネム水和物 | 平成23年4月22日 |
| 7 | ミラベックスLA錠0.375mg | 日本ベーリンガーインゲルハイム㈱ | プラミベキソール塩酸塩水和物 | 平成23年4月22日 |
| 8 | ミラベックスLA錠1.5mg | 日本ベーリンガーインゲルハイム㈱ | プラミベキソール塩酸塩水和物 | 平成23年4月22日 |
| 9 | ウリス錠0.1mg | 杏林製薬㈱ | イミダフェナシン | 平成19年4月18日 |
| 10 | ウリスOD錠0.1mg | 杏林製薬㈱ | イミダフェナシン | 平成22年11月9日 |
| 11 | ステープラ錠0.1mg | 小野薬品工業㈱ | イミダフェナシン | 平成19年4月18日 |
| 12 | ステープラOD錠0.1mg | 小野薬品工業㈱ | イミダフェナシン | 平成22年11月9日 |
| 13 | アリクストラ皮下注1.5mg | グラクソ・スミスクライン㈱ | フォンダパリスクスナトリウム | 平成19年4月18日 |
| 14 | アリクストラ皮下注2.5mg | グラクソ・スミスクライン㈱ | フォンダパリスクスナトリウム | 平成19年4月18日 |
| 15 | アリクストラ皮下注5mg | グラクソ・スミスクライン㈱ | フォンダパリスクスナトリウム | 平成23年1月21日 |
| 16 | アリクストラ皮下注7.5mg | グラクソ・スミスクライン㈱ | フォンダパリスクスナトリウム | 平成23年1月21日 |