

薬生薬審発0905第1号

平成30年9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	ゾシン静注用2.25	大鵬薬品工業㈱	タゾバクタム/ピペラシリン水和物	平成24年9月28日
2	ゾシン静注用4.5	大鵬薬品工業㈱	タゾバクタム/ピペラシリン水和物	平成24年9月28日
3	ゾシン配合点滴静注用バッグ4.5	大鵬薬品工業㈱	タゾバクタム/ピペラシリン水和物	平成26年12月26日
4	ジスロマック錠250mg	ファイザー㈱	アジスロマイシン水和物	平成24年6月22日
5	ジスロマック点滴静注用500mg	ファイザー㈱	アジスロマイシン水和物	平成23年7月1日
6	トラマールOD錠25mg	日本新薬㈱	トラマドール塩酸塩	平成26年9月16日
7	トラマールOD錠50mg	日本新薬㈱	トラマドール塩酸塩	平成26年9月16日
8	ストラテラカプセル5mg	日本イーライリリー㈱	アモキシセチン塩酸塩	平成21年4月22日
9	ストラテラカプセル10mg	日本イーライリリー㈱	アモキシセチン塩酸塩	平成21年4月22日
10	ストラテラカプセル25mg	日本イーライリリー㈱	アモキシセチン塩酸塩	平成21年4月22日
11	ストラテラカプセル40mg	日本イーライリリー㈱	アモキシセチン塩酸塩	平成23年8月12日
12	ストラテラ内用液0.4%	日本イーライリリー㈱	アモキシセチン塩酸塩	平成25年9月2日
13	ベンレステープ18mg	日東電工㈱	リトカイン	平成24年6月22日
14	ベンレステープ18mg	日東電工㈱	リトカイン	平成25年6月14日
15	チャンピックス錠0.5mg	ファイザー㈱	ハレニクリン酒石酸塩	平成20年1月25日
16	チャンピックス錠1mg	ファイザー㈱	ハレニクリン酒石酸塩	平成20年1月25日