

薬生薬審発0314第1号

平成31年3月14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8)について

今般、別表の27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	マキュイト眼注用40mg	わかもと製薬㈱	トリアムシノロンアセトド	平成24年11月21日
2	アフィニール錠2.5mg	ハルティスファーマ㈱	エペロリムス	平成24年8月24日
3	アフィニール錠5mg	ハルティスファーマ㈱	エペロリムス	平成22年1月20日
4	タルセハ錠25mg	中外製薬㈱	エルロチニブ塩酸塩	平成19年10月19日
5	タルセハ錠100mg	中外製薬㈱	エルロチニブ塩酸塩	平成19年10月19日
6	タルセハ錠150mg	中外製薬㈱	エルロチニブ塩酸塩	平成19年10月19日
7	ネクサハール錠200mg	ハイル薬品㈱	ソラフェニブチル酸塩	平成20年1月25日
8	注射用レザフィリン100mg	Meiji Seikaファルマ㈱	テラボルフィンナトリウム	平成15年10月16日
9	トピナ錠50mg	協和発酵キリン㈱	トピラマート	平成25年11月22日
10	トピナ錠100mg	協和発酵キリン㈱	トピラマート	平成25年11月22日
11	トピナ錠25mg	協和発酵キリン㈱	トピラマート	平成25年11月22日
12	トピナ細粒10%	協和発酵キリン㈱	トピラマート	平成26年1月17日
13	マキュイト眼注用40mg	わかもと製薬㈱	トリアムシノロンアセトド	平成22年10月27日
14	エラブレース点滴静注液6mg	サノフィ㈱	イデュルスルファーゼ(遺伝子組換え)	平成19年10月4日
15	ジヤスピア錠50mg	MSD㈱	シタグリブチンリン酸塩水和物	平成21年10月16日
16	ジヤスピア錠25mg	MSD㈱	シタグリブチンリン酸塩水和物	平成21年10月16日
17	ジヤスピア錠100mg	MSD㈱	シタグリブチンリン酸塩水和物	平成21年10月16日
18	ジヤスピア錠12.5mg	MSD㈱	シタグリブチンリン酸塩水和物	平成25年9月2日
19	グラクティブ錠50mg	小野薬品工業㈱	シタグリブチンリン酸塩水和物	平成21年10月16日
20	グラクティブ錠12.5mg	小野薬品工業㈱	シタグリブチンリン酸塩水和物	平成25年9月2日
21	グラクティブ錠25mg	小野薬品工業㈱	シタグリブチンリン酸塩水和物	平成21年10月16日
22	グラクティブ錠100mg	小野薬品工業㈱	シタグリブチンリン酸塩水和物	平成21年10月16日
23	ワンデュロパッチ0.84mg	ヤンセンファーマ㈱	フェンタニル	平成25年12月20日
24	ワンデュロパッチ1.7mg	ヤンセンファーマ㈱	フェンタニル	平成25年12月20日
25	ワンデュロパッチ3.4mg	ヤンセンファーマ㈱	フェンタニル	平成25年12月20日
26	ワンデュロパッチ5mg	ヤンセンファーマ㈱	フェンタニル	平成25年12月20日
27	ワンデュロパッチ6.7mg	ヤンセンファーマ㈱	フェンタニル	平成25年12月20日