

|         |      |   |
|---------|------|---|
| 広島県収受   |      |   |
| 第       | 号    |   |
| 28.6.27 |      |   |
| 処理期限    | 月    | 日 |
| 分類記号    | 保存年限 |   |

薬生薬審発0624第1号  
平成28年6月24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1)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  | ハキシル錠10mg         | グラクソ・スミスクライン(株) | ハロキセチン塩酸塩水和物         | 平成21年10月16日 |
| 2  | ハキシル錠20mg         | グラクソ・スミスクライン(株) | ハロキセチン塩酸塩水和物         | 平成21年10月16日 |
| 3  | ハキシル錠5mg          | グラクソ・スミスクライン(株) | ハロキセチン塩酸塩水和物         | 平成22年7月13日  |
| 4  | シルテック錠5           | ユーシービー・ジャパン(株)  | セチジン塩酸塩              | 平成21年4月22日  |
| 5  | シルテックトライシロップ1.25% | ユーシービー・ジャパン(株)  | セチジン塩酸塩              | 平成21年4月22日  |
| 6  | ハルキサ錠450mg        | 田辺三菱製薬(株)       | バルガンシクロピル塩酸塩         | 平成16年11月5日  |
| 7  | レクシウァ錠700         | グイーブヘルスケア(株)    | ホスアンブレナビルカルシウム水和物    | 平成16年12月24日 |
| 8  | ニューモバックスNP        | MSD(株)          | 肺炎球菌ワクチン             | 平成18年10月20日 |
| 9  | アトヘイト静注用250       | ハクスアルタ(株)       | ルリオクトコグ アルファ(遺伝子組換え) | 平成18年10月20日 |
| 10 | アトヘイト静注用500       | ハクスアルタ(株)       | ルリオクトコグ アルファ(遺伝子組換え) | 平成18年10月20日 |
| 11 | アトヘイト静注用1000      | ハクスアルタ(株)       | ルリオクトコグ アルファ(遺伝子組換え) | 平成18年10月20日 |
| 12 | アトヘイト静注用2000      | ハクスアルタ(株)       | ルリオクトコグ アルファ(遺伝子組換え) | 平成22年1月15日  |
| 13 | ホトックス注用50単位       | グラクソ・スミスクライン(株) | A型ボツリヌス毒素            | 平成22年10月27日 |
| 14 | ホトックス注用100単位      | グラクソ・スミスクライン(株) | A型ボツリヌス毒素            | 平成22年10月27日 |
| 15 | メイトコンピパッチ         | あすか製薬(株)        | エストラジオール/酢酸ノルエチステロン  | 平成20年10月16日 |
| 16 | ルレボ錠0.75mg        | あすか製薬(株)        | レボノルゲストレル            | 平成23年2月23日  |