

広島県収受	
第	号
29.12.21	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬生薬審発1221第4号
平成29年12月21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29年度 (その3) について

今般、別表の66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	オーキシス9 μ gタービュヘイラ-28吸入	アストラゼネカ㈱	ホルモテロールフル酸塩水和物	平成24年6月29日
2	オーキシス9 μ gタービュヘイラ-60吸入	アストラゼネカ㈱	ホルモテロールフル酸塩水和物	平成24年6月29日
3	レミケド [®] 点滴静注用100	田辺三菱製薬㈱	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	平成21年7月7日
4	スーテントカプセル12.5mg	ファイザー㈱	スニチニブリンコ [®] 酸塩	平成20年4月16日
5	フィニバックス点滴静注用0.25g	塩野義製薬㈱	ドリベ [®] ネム水和物	平成17年7月25日
6	フィニバックス点滴静注用0.5g	塩野義製薬㈱	ドリベ [®] ネム水和物	平成23年7月11日
7	フィニバックスキット点滴静注用0.25g	塩野義製薬㈱	ドリベ [®] ネム水和物	平成18年3月24日
8	ファミビル錠250mg	旭化成ファーマ㈱	ファミシクロビル	平成20年4月16日
9	レキップ [®] CR錠2mg	グラクソ・スミスクライン㈱	ロビニロール塩酸塩	平成24年6月29日
10	レキップ [®] CR錠8mg	グラクソ・スミスクライン㈱	ロビニロール塩酸塩	平成24年6月29日
11	ホスレノールチュアブル錠250mg	バイエル薬品㈱	炭酸ランタン水和物	平成20年10月16日
12	ホスレノールチュアブル錠500mg	バイエル薬品㈱	炭酸ランタン水和物	平成20年10月16日
13	ホスレノール顆粒分包250mg	バイエル薬品㈱	炭酸ランタン水和物	平成24年1月15日
14	ホスレノール顆粒分包500mg	バイエル薬品㈱	炭酸ランタン水和物	平成24年2月1日
15	レベミル注 [®] ペンフィル	ノボ [®] ノルディスクファーマ㈱	インスリンデテムル(遺伝子組換え)	平成19年10月19日
16	レベミル注 [®] フレックスペン	ノボ [®] ノルディスクファーマ㈱	インスリンデテムル(遺伝子組換え)	平成19年10月19日
17	レベミル注 [®] インレット	ノボ [®] ノルディスクファーマ㈱	インスリンデテムル(遺伝子組換え)	平成21年2月13日
18	リアレガル点滴静注用3.5mg	大日本住友製薬㈱	アガリシダーゼ [®] アルファ(遺伝子組換え)	平成18年10月20日
19	アウトラザイム点滴静注液2.9mg	サノフィ㈱	ラロニダーゼ [®] (遺伝子組換え)	平成18年10月20日
20	ヘカモックス点眼液0.5%	ノバルティスファーマ㈱	モキシフロキサシン塩酸塩	平成18年7月26日
21	スピリーバ [®] 吸入用カプセル18 μ g	日本ベーリンガーインゲルハイム㈱	チオトロピウム臭化物水和物	平成16年10月22日
22	スピリーバ [®] 2.5 μ gレスピマット60吸入	日本ベーリンガーインゲルハイム㈱	チオトロピウム臭化物水和物	平成22年1月20日
23	ゾシン静注用2.25	大鵬薬品工業㈱	タゾバクтамナトリウム/ピペラシリンナトリウム	平成20年7月16日
24	ゾシン静注用4.5	大鵬薬品工業㈱	タゾバクтамナトリウム/ピペラシリンナトリウム	平成20年7月16日
25	フィニバックス点滴静注用0.25g	塩野義製薬㈱	ドリベ [®] ネム水和物	平成24年5月25日
26	フィニバックス点滴静注用0.5g	塩野義製薬㈱	ドリベ [®] ネム水和物	平成24年5月25日
27	フィニバックスキット点滴静注用0.25g	塩野義製薬㈱	ドリベ [®] ネム水和物	平成24年5月25日
28	クラビット錠250mg	第一三共㈱	レボフロキサシン水和物	平成21年4月22日
29	クラビット錠500mg	第一三共㈱	レボフロキサシン水和物	平成21年4月22日
30	クラビット細粒10%	第一三共㈱	レボフロキサシン水和物	平成21年4月22日
31	トビナ錠50mg	協和発酵キリン㈱	トビナマート	平成19年7月31日
32	トビナ錠100mg	協和発酵キリン㈱	トビナマート	平成19年7月31日
33	トビナ錠25mg	協和発酵キリン㈱	トビナマート	平成22年6月9日
34	トビナ細粒10%	協和発酵キリン㈱	トビナマート	平成26年1月17日

番号	販売名	申請者名	一般名又は有効成分名	承認年月日
35	ノーベルパール静注用250mg	ノーベルファーマ㈱	フェノバルビタルナトリウム	平成20年10月16日
36	トラバックス点眼液0.004%	ノバルティスファーマ㈱	トラボプロスト	平成19年7月31日
37	デュオトラバ配合点眼液	ノバルティスファーマ㈱	トラボプロスト/チモロールマレイン酸塩	平成22年4月16日
38	コソプト配合点眼液	参天製薬㈱	トルゾラミド塩酸塩/チモロールマレイン酸塩	平成22年4月16日
39	コソプトミニ配合点眼液	参天製薬㈱	トルゾラミド塩酸塩/チモロールマレイン酸塩	平成27年3月10日
40	ザラカム配合点眼液	ファイザー㈱	ラタノプロスト/チモロールマレイン酸塩	平成22年1月20日
41	セララ錠25mg	ファイザー㈱	エブレノン	平成19年7月31日
42	セララ錠50mg	ファイザー㈱	エブレノン	平成19年7月31日
43	セララ錠100mg	ファイザー㈱	エブレノン	平成19年7月31日
44	ゴナトロピン注用5000単位	あすか製薬㈱	ヒ絨毛性性腺刺激ホルモン	平成20年9月1日
45	ガニレク皮下注0.25mgシリンジ	MSD㈱	ガニレクス酢酸塩	平成20年7月16日
46	ソマバート皮下注用10mg	ファイザー㈱	ベグビソマント(遺伝子組換え)	平成19年1月26日
47	ソマバート皮下注用15mg	ファイザー㈱	ベグビソマント(遺伝子組換え)	平成19年1月26日
48	ソマバート皮下注用20mg	ファイザー㈱	ベグビソマント(遺伝子組換え)	平成19年1月26日
49	リコモジュリン点滴静注用12800	旭化成ファーマ㈱	トロンボモデュリンアルファ(遺伝子組換え)	平成20年1月25日
50	ネスブ注射液10μg/1mLブラシリンジ	協和発酵キリン㈱	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
51	ネスブ注射液15μg/1mLブラシリンジ	協和発酵キリン㈱	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
52	ネスブ注射液20μg/1mLブラシリンジ	協和発酵キリン㈱	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
53	ネスブ注射液30μg/1mLブラシリンジ	協和発酵キリン㈱	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
54	ネスブ注射液40μg/1mLブラシリンジ	協和発酵キリン㈱	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
55	ネスブ注射液60μg/0.6mLブラシリンジ	協和発酵キリン㈱	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
56	ネスブ注射液120μg/0.6mLブラシリンジ	協和発酵キリン㈱	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
57	ネスブ注射液180μg/0.9mLブラシリンジ	協和発酵キリン㈱	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
58	ネスブ注射液10μgブラシリンジ	協和発酵キリン㈱	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
59	ネスブ注射液15μgブラシリンジ	協和発酵キリン㈱	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
60	ネスブ注射液20μgブラシリンジ	協和発酵キリン㈱	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
61	ネスブ注射液30μgブラシリンジ	協和発酵キリン㈱	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
62	ネスブ注射液40μgブラシリンジ	協和発酵キリン㈱	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
63	ネスブ注射液60μgブラシリンジ	協和発酵キリン㈱	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
64	ネスブ注射液120μgブラシリンジ	協和発酵キリン㈱	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
65	ネスブ注射液180μgブラシリンジ	協和発酵キリン㈱	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
66	ネスブ注射液5μgブラシリンジ	協和発酵キリン㈱	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