

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 | マキユイト眼注用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 | ノバルティスファーマ㈱ | エペロリムス | 平成24年8月24日 |
| 3 | アフィニール錠5mg | ノバルティスファーマ㈱ | エペロリムス | 平成22年1月20日 |
| 4 | タルセバ錠25mg | 中外製薬㈱ | エルロチニブ塩酸塩 | 平成19年10月19日 |
| 5 | タルセバ錠100mg | 中外製薬㈱ | エルロチニブ塩酸塩 | 平成19年10月19日 |
| 6 | タルセバ錠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 | バイエル薬品㈱ | ソラフェニブチル酸塩 | 平成20年1月25日 |
| 8 | 注射用レガフィリン100mg | Meiji Seikaファルマ㈱ | タラホルフィンナトリウム | 平成15年10月16日 |
| 9 | トビナ錠50mg | 協和発酵キリン㈱ | トビラマート | 平成25年11月22日 |
| 10 | トビナ錠100mg | 協和発酵キリン㈱ | トビラマート | 平成25年11月22日 |
| 11 | トビナ錠25mg | 協和発酵キリン㈱ | トビラマート | 平成25年11月22日 |
| 12 | トビナ細粒10% | 協和発酵キリン㈱ | トビラマート | 平成26年1月17日 |
| 13 | マキユイト眼注用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 | ジャヌビア錠50mg | MSD㈱ | シタグリプチンリン酸塩水和物 | 平成21年10月16日 |
| 16 | ジャヌビア錠25mg | MSD㈱ | シタグリプチンリン酸塩水和物 | 平成21年10月16日 |
| 17 | ジャヌビア錠100mg | MSD㈱ | シタグリプチンリン酸塩水和物 | 平成21年10月16日 |
| 18 | ジャヌビア錠12.5mg | MSD㈱ | シタグリプ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㈱ | シタグリプ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㈱ | シタグリプ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㈱ | シタグリプ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㈱ | シタグリプ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 |