

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	マキュイト [®] 眼注用40mg	わかもと製薬株式会社	トリアムシノロンアセト [®]	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株式会社	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株式会社	エペ [®] ロリムス	平成22年1月20日
4	タルセハ [®] 錠25mg	中外製薬株式会社	エルロチニブ [®] 塩酸塩	平成19年10月19日
5	タルセハ [®] 錠100mg	中外製薬株式会社	エルロチニブ [®] 塩酸塩	平成19年10月19日
6	タルセハ [®] 錠150mg	中外製薬株式会社	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	ハイエル薬品株式会社	ソラフェニブ [®] トシル酸塩	平成20年1月25日
8	注射用レサ [®] フィリン100mg	Meiji Seikaファルマ株式会社	タ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	協和発酵キリン株式会社	トピ [®] ラマート	平成25年11月22日
10	トピナ錠100mg	協和発酵キリン株式会社	トピ [®] ラマート	平成25年11月22日
11	トピナ錠25mg	協和発酵キリン株式会社	トピ [®] ラマート	平成25年11月22日
12	トピナ細粒10%	協和発酵キリン株式会社	トピ [®] ラマート	平成26年1月17日
13	マキュイト [®] 眼注用40mg	わかもと製薬株式会社	トリアムシノロンアセト [®]	平成22年10月27日
14	エラフレス点滴静注液6mg	サノフィ株式会社	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	ジヤヌビア錠50mg	MSD株式会社	シタグリプチンリン酸塩水和物	平成21年10月16日
16	ジヤヌビア錠25mg	MSD株式会社	シタグリプチンリン酸塩水和物	平成21年10月16日
17	ジヤヌビア錠100mg	MSD株式会社	シタグリプチンリン酸塩水和物	平成21年10月16日
18	ジヤヌビア錠12.5mg	MSD株式会社	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	小野薬品工業株式会社	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	小野薬品工業株式会社	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	小野薬品工業株式会社	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	小野薬品工業株式会社	シタグリプチンリン酸塩水和物	平成21年10月16日
23	ワンデューロパッチ0.84mg	ヤンセン ファーマ株式会社	フェンタニル	平成25年12月20日
24	ワンデューロパッチ1.7mg	ヤンセン ファーマ株式会社	フェンタニル	平成25年12月20日
25	ワンデューロパッチ3.4mg	ヤンセン ファーマ株式会社	フェンタニル	平成25年12月20日
26	ワンデューロパッチ5mg	ヤンセン ファーマ株式会社	フェンタニル	平成25年12月20日
27	ワンデューロパッチ6.7mg	ヤンセン ファーマ株式会社	フェンタニル	平成25年12月20日

