

薬生薬審発0930第1号

平成28年9月30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2)について

今般、別表の41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	ジプレキサ錠2.5mg	日本イーライリリー(株)	オランザピン	平成22年10月27日
2	ジプレキサ錠5mg	日本イーライリリー(株)	オランザピン	平成22年10月27日
3	ジプレキサ錠10mg	日本イーライリリー(株)	オランザピン	平成22年10月27日
4	ジプレキサ細粒1%	日本イーライリリー(株)	オランザピン	平成22年10月27日
5	ジプレキササザイデイス錠5mg	日本イーライリリー(株)	オランザピン	平成22年10月27日
6	ジプレキササザイデイス錠10mg	日本イーライリリー(株)	オランザピン	平成22年10月27日
7	アサコール錠400mg	ゼリア新薬工業(株)	メサラジン	平成21年10月16日
8	ルナベル配合錠LD*	ノーベルファーマ(株)	ノルエチステロン/エチニルエストラジオール	平成20年4月16日
9	ガルベス配合錠	キッセイ薬品工業(株)	ミチグリニド・カルシウム水和物/ホグリホース	平成23年4月22日
10	ネスプ注射液10μg/1mLプラシリンジ	協和発酵キリン(株)	ダルベヘチン アルファ(遺伝子組換え)	平成22年4月16日
11	ネスプ注射液15μg/1mLプラシリンジ	協和発酵キリン(株)	ダルベヘチン アルファ(遺伝子組換え)	平成22年4月16日
12	ネスプ注射液20μg/1mLプラシリンジ	協和発酵キリン(株)	ダルベヘチン アルファ(遺伝子組換え)	平成22年4月16日
13	ネスプ注射液30μg/1mLプラシリンジ	協和発酵キリン(株)	ダルベヘチン アルファ(遺伝子組換え)	平成22年4月16日
14	ネスプ注射液40μg/1mLプラシリンジ	協和発酵キリン(株)	ダルベヘチン アルファ(遺伝子組換え)	平成22年4月16日
15	ネスプ注射液60μg/0.6mLプラシリンジ	協和発酵キリン(株)	ダルベヘチン アルファ(遺伝子組換え)	平成22年4月16日
16	ネスプ注射液120μg/0.6mLプラシリンジ	協和発酵キリン(株)	ダルベヘチン アルファ(遺伝子組換え)	平成22年4月16日
17	ネスプ注射液180μg/0.9mLプラシリンジ	協和発酵キリン(株)	ダルベヘチン アルファ(遺伝子組換え)	平成22年4月16日
18	ネスプ注射液10μgプラシリンジ	協和発酵キリン(株)	ダルベヘチン アルファ(遺伝子組換え)	平成24年8月7日
19	ネスプ注射液15μgプラシリンジ	協和発酵キリン(株)	ダルベヘチン アルファ(遺伝子組換え)	平成24年8月7日
20	ネスプ注射液20μgプラシリンジ	協和発酵キリン(株)	ダルベヘチン アルファ(遺伝子組換え)	平成24年8月7日
21	ネスプ注射液30μgプラシリンジ	協和発酵キリン(株)	ダルベヘチン アルファ(遺伝子組換え)	平成24年8月7日
22	ネスプ注射液40μgプラシリンジ	協和発酵キリン(株)	ダルベヘチン アルファ(遺伝子組換え)	平成24年8月7日
23	ネスプ注射液60μgプラシリンジ	協和発酵キリン(株)	ダルベヘチン アルファ(遺伝子組換え)	平成24年8月7日
24	ネスプ注射液120μgプラシリンジ	協和発酵キリン(株)	ダルベヘチン アルファ(遺伝子組換え)	平成24年8月7日
25	ネスプ注射液180μgプラシリンジ	協和発酵キリン(株)	ダルベヘチン アルファ(遺伝子組換え)	平成24年8月7日
26	ネスプ注射液5μgプラシリンジ	協和発酵キリン(株)	ダルベヘチン アルファ(遺伝子組換え)	平成25年9月20日
27	アルチバ 静注用2mg	ヤンセン ファーマ(株)	レミフェンタニル塩酸塩	平成18年10月20日
28	アルチバ 静注用5mg	ヤンセン ファーマ(株)	レミフェンタニル塩酸塩	平成18年10月20日
29	トキシル注20mg	ヤンセンファーマ(株)	トキシロピジン塩酸塩	平成21年4月22日
30	エムトリバカプセル200mg	日本たばこ産業(株)	エムトリシタピン	平成17年3月23日
31	ツルバダ配合錠	日本たばこ産業(株)	エムトリシタピン・テノヒビル ジソプロキシル fumarate 塩酸塩	平成17年3月23日
32	アクトヒブ	サノフィ(株)	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	平成19年1月26日
33	コアヘータ静注用12.5mg	小野薬品工業(株)	ランジオロール塩酸塩	平成23年7月1日
34	レザルタス配合錠LD	第一三共(株)	オルメサルタン トキシミル・アゼルニジピン	平成22年1月20日
35	レザルタス配合錠HD	第一三共(株)	オルメサルタン トキシミル・アゼルニジピン	平成22年1月20日
36	ユニシア配合錠LD	武田薬品工業(株)	カンテサルタン シレキセチル/アムロジピンベシル酸塩	平成22年4月16日
37	ユニシア配合錠HD	武田薬品工業(株)	カンテサルタン シレキセチル/アムロジピンベシル酸塩	平成22年4月16日
38	タケプロン静注用30mg	武田薬品工業(株)	ランソプラゾール	平成18年10月20日
39	アクテムラ点滴静注用200mg	中外製薬(株)	トリスマブ(遺伝子組換え)	平成17年4月11日
40	アクテムラ点滴静注用80mg	中外製薬(株)	トリスマブ(遺伝子組換え)	平成20年4月16日
41	アクテムラ点滴静注用400mg	中外製薬(株)	トリスマブ(遺伝子組換え)	平成20年4月16日

*:「ルナベル配合錠」は医療事故防止のため販売名を変更した。(平成25年2月15日承認取得。平成27年7月14日承認整理。)