



薬食審査発0917第1号  
平成27年9月17日

各 { 都道府県  
保健所設置市  
特別区 } 衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長  
( 公 印 省 略 )

新医薬品等の再審査結果 平成27年度(その2)について

今般、別表の24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	プロベシア錠0.2mg	MSD(株)	フィナステリド	平成17年10月11日
2	プロベシア錠1mg	MSD(株)	フィナステリド	平成17年10月11日
3	ホリトカスケロール0.5%注2mL	カイケンファーマ(株)	ホリトカノール	平成18年7月26日
4	ホリトカスケロール1%注2mL	カイケンファーマ(株)	ホリトカノール	平成18年7月26日
5	ホリトカスケロール3%注2mL	カイケンファーマ(株)	ホリトカノール	平成18年7月26日
6	セルセプトカプセル250	中外製薬(株)	ニコフェノール酸 モフェチル	平成15年1月31日
7	アレロック錠2.5	協和発酵キリン(株)	オロパタシン塩酸塩	平成22年7月23日
8	アレロック錠5	協和発酵キリン(株)	オロパタシン塩酸塩	平成22年7月23日
9	アレックOD錠2.5	協和発酵キリン(株)	オロパタシン塩酸塩	平成22年7月23日
10	アレックOD錠5	協和発酵キリン(株)	オロパタシン塩酸塩	平成22年7月23日
11	アレック顆粒0.5%	協和発酵キリン(株)	オロパタシン塩酸塩	平成23年7月1日
12	クラリチン錠10mg	MSD(株)	ロラタジン	平成19年10月19日
13	クラリチンレディタブ錠10mg	MSD(株)	ロラタジン	平成19年10月19日
14	クラリチンドライシロップ1%	MSD(株)	ロラタジン	平成19年10月19日
15	ビ・シフロール錠0.125mg	日本ベーリンガー・インゲルハイム(株)	フラミベキソール塩酸塩水和物	平成22年1月20日
16	ビ・シフロール錠0.5mg	日本ベーリンガー・インゲルハイム(株)	フラミベキソール塩酸塩水和物	平成22年1月20日
17	セトライド注射用0.25mg	日本化薬(株)	セトロレリクス酢酸塩	平成18年4月20日
18	セトライド注射用3mg	日本化薬(株)	セトロレリクス酢酸塩	平成18年4月20日
19	プラビックス錠25mg	サノフィ(株)	クロビドグレル硫酸塩	平成18年1月23日
20	プラビックス錠75mg	サノフィ(株)	クロビドグレル硫酸塩	平成18年1月23日
21	コンプラヒン配合錠	サノフィ(株)	クロビドグレル硫酸塩、アスピリン	平成25年9月20日
22	ファブラザイム点滴静注用5mg	ジェンザイム・ジャパン(株)	アガリシダーセ ベータ(遺伝子組換え)	平成16年1月29日
23	ファブラザイム点滴静注用35mg	ジェンザイム・ジャパン(株)	アガリシダーセ ベータ(遺伝子組換え)	平成16年1月29日
24	ビリアード錠300mg	日本たばこ産業(株)	テノヒビル ジソプロキシルマル酸塩	平成16年3月25日