



薬生薬審発0330第8号
平成29年3月30日

各
〔 都 道 府 県 〕
〔 保健所設置市 〕 衛生主管部(局)長 殿
〔 特 別 区 〕

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4)について

今般、別表の46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	アレック顆粒0.5%	協和発酵キリン㈱	ホロパジン塩酸塩	平成23年7月1日
2	インフルエンザHAワクチン「北星第一三共」1mL	北星第一三共ワクチン㈱	インフルエンザHAワクチン	平成23年8月8日
3	インフルエンザHAワクチン「北星第一三共」10mL	北星第一三共ワクチン㈱	インフルエンザHAワクチン	平成23年8月8日
4	インフルエンザHAワクチン「北星第一三共」シリンジ0.5mL	北星第一三共ワクチン㈱	インフルエンザHAワクチン	平成23年8月8日
5	インフルエンザHAワクチン「北星第一三共」シリンジ0.25mL	北星第一三共ワクチン㈱	インフルエンザHAワクチン	平成25年5月1日
6	「ビテンHA」	(一財)阪大微生物病研究会	インフルエンザHAワクチン	平成23年8月8日
7	フルビックHA	(一財)阪大微生物病研究会	インフルエンザHAワクチン	平成23年8月8日
8	フルビックHAシリンジ	(一財)阪大微生物病研究会	インフルエンザHAワクチン	平成23年8月8日
9	インフルエンザHAワクチン「生研」	デンカ生研㈱	インフルエンザHAワクチン	平成23年8月8日
10	フルーシリンジ「生研」	デンカ生研㈱	インフルエンザHAワクチン	平成23年8月8日
11	エカート配合錠LD	武田薬品工業㈱	カンデサルタン シレキセチル/ヒド'ロクロチアジド'	平成21年1月21日
12	エカート配合錠HD	武田薬品工業㈱	カンデサルタン シレキセチル/ヒド'ロクロチアジド'	平成21年1月21日
13	EOB・プリモビスト注シリンジ	バイエル薬品㈱	ガドキシト酸ナトリウム	平成19年10月19日
14	エンブレ皮下下注用25mg	ファイザー㈱	エタネルセプト(遺伝子組換え)	平成21年7月7日
15	エンブレ皮下下注用10mg	ファイザー㈱	エタネルセプト(遺伝子組換え)	平成21年7月7日
16	アレディア点滴静注用15mg	ハルティスファーマ㈱	ハミドロン酸ナトリウム	平成16年11月29日
17	アレディア点滴静注用30mg	ハルティスファーマ㈱	ハミドロン酸ナトリウム	平成16年11月29日
18	オセックス細粒小児用15%	富士化学工業㈱	トスプロキサントシル塩酸水和物	平成21年10月16日
19	ジェニナック錠200mg	富士化学工業㈱	チル酸ガレキサシン水和物	平成19年7月31日
20	ベセルナクリーム5%	持田製薬㈱	イキモド	平成19年7月31日
21	ガハベン錠200mg	ファイザー㈱	ガハベンチン	平成18年7月26日
22	ガハベン錠300mg	ファイザー㈱	ガハベンチン	平成18年7月26日
23	ガハベン錠400mg	ファイザー㈱	ガハベンチン	平成18年7月26日
24	ガハベン錠200mg	ファイザー㈱	ガハベンチン	平成23年7月1日
25	ガハベン錠300mg	ファイザー㈱	ガハベンチン	平成23年7月1日
26	ガハベン錠400mg	ファイザー㈱	ガハベンチン	平成23年7月1日
27	ガハベンシロップ5%	ファイザー㈱	ガハベンチン	平成23年7月1日
28	コデオ配合錠EX	ハルティスファーマ㈱	ハルサルタン/ヒド'ロクロチアジド'	平成21年1月21日
29	コデオ配合錠MD	ハルティスファーマ㈱	ハルサルタン/ヒド'ロクロチアジド'	平成21年1月21日
30	ゴナールエフ皮下下注用75	メルケロノ㈱	ホトリオン アルファ(遺伝子組換え)	平成21年7月7日
31	ゴナールエフ皮下下注用150	メルケロノ㈱	ホトリオン アルファ(遺伝子組換え)	平成23年5月20日
32	ゴナールエフ皮下下注用300	メルケロノ㈱	ホトリオン アルファ(遺伝子組換え)	平成21年7月7日
33	ゴナールエフ皮下下注用450	メルケロノ㈱	ホトリオン アルファ(遺伝子組換え)	平成21年7月7日
34	ゴナールエフ皮下下注用900	メルケロノ㈱	ホトリオン アルファ(遺伝子組換え)	平成21年7月7日
35	シアリス錠5mg	日本イーライリリー㈱	タダラフィル	平成19年7月31日
36	シアリス錠10mg	日本イーライリリー㈱	タダラフィル	平成19年7月31日
37	シアリス錠20mg	日本イーライリリー㈱	タダラフィル	平成19年7月31日
38	ソニア配合錠LD	武田薬品工業㈱	ビオグリタゾン塩酸塩/グリヒピド'	平成23年1月21日
39	ソニア配合錠HD	武田薬品工業㈱	ビオグリタゾン塩酸塩/グリヒピド'	平成23年1月21日
40	タラ配合錠LD	武田薬品工業㈱	ビオグリタゾン塩酸塩/トホルミン塩酸塩	平成22年4月16日
41	タラ配合錠HD	武田薬品工業㈱	ビオグリタゾン塩酸塩/トホルミン塩酸塩	平成22年4月16日
42	ヘイン錠0.2	武田テバ薬品㈱	ホグリホース	平成21年10月16日
43	ヘインOD錠0.2	武田テバ薬品㈱	ホグリホース	平成21年10月16日
44	プログラファブセル0.5mg	アステラス製薬㈱	タロリムス水和物	平成21年7月7日
45	プログラファブセル1mg	アステラス製薬㈱	タロリムス水和物	平成21年7月7日
46	プログラファブセル5mg	アステラス製薬㈱	タロリムス水和物	平成21年7月7日

番号21～23:「成人に対する効能・効果及び用法・用量」に関する事項についての再審査。
番号24～26:「小児に対する用法・用量」に関する事項についての再審査。