

薬生薬審発0927第10号

平成30年9月27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4)について

今般、別表の20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	オルベスコ50 μ gインヘラー112吸入用	帝人ファーマ株式会社	シクレソニド*	平成19年4月18日
2	オルベスコ100 μ gインヘラー112吸入用	帝人ファーマ株式会社	シクレソニド*	平成19年4月18日
3	オルベスコ200 μ gインヘラー56吸入用	帝人ファーマ株式会社	シクレソニド*	平成19年4月18日
4	オルベスコ100 μ gインヘラー56吸入用	帝人ファーマ株式会社	シクレソニド*	平成23年1月21日
5	レミケート点滴静注用100	田辺三菱製薬株式会社	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	平成19年1月26日
6	トキシル注20mg	ヤンセンファーマ株式会社	トキリビシン塩酸塩	平成19年1月4日
7	アバステン点滴静注用100mg/4mL	中外製薬株式会社	ヘパシスマブ(遺伝子組換え)	平成19年4月18日
8	アバステン点滴静注用400mg/16mL	中外製薬株式会社	ヘパシスマブ(遺伝子組換え)	平成19年4月18日
9	メタストロン注	GE Healthcare Limited	塩化ストロンチウム(89Sr)	平成19年7月31日
10	ジェービックV	(一財)阪大微生物病研究会	乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン	平成21年2月23日
11	トラムセット配合錠	ヤンセンファーマ株式会社	トラマトール塩酸塩/アセトアミノフェン	平成23年4月22日
12	エビリファイ散1%	大塚製薬株式会社	アリビブラゾール	平成25年6月14日
13	エビリファイ錠3mg	大塚製薬株式会社	アリビブラゾール	平成25年6月14日
14	エビリファイ錠6mg	大塚製薬株式会社	アリビブラゾール	平成25年6月14日
15	エビリファイ錠12mg	大塚製薬株式会社	アリビブラゾール	平成25年6月14日
16	エビリファイ内用液0.1%	大塚製薬株式会社	アリビブラゾール	平成25年6月14日
17	エビリファイOD錠3mg	大塚製薬株式会社	アリビブラゾール	平成25年6月14日
18	エビリファイOD錠6mg	大塚製薬株式会社	アリビブラゾール	平成25年6月14日
19	エビリファイOD錠12mg	大塚製薬株式会社	アリビブラゾール	平成25年6月14日
20	エビリファイ錠1mg	大塚製薬株式会社	アリビブラゾール	平成28年9月28日