

薬生薬審発1205第1号
平成30年12月5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5)について

今般、別表の28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	アトリスト点鼻液27.5 μ g56噴霧用	グラクソ・スミスクライン㈱	フルチゾンフランカルボン酸エステル	平成21年4月22日
2	アブラキサン点滴静注用100mg	大鵬薬品工業㈱	バクタキセル	平成22年7月23日
3	オラベネム小児用細粒10%	Meiji Seika ファルマ㈱	テビベネム ビホキシル	平成21年4月22日
4	コムタン錠100mg	ノバルティスファーマ㈱	エンタカホン	平成19年1月26日
5	ステロホ配合錠L100	ノバルティスファーマ㈱	レボドパ/カルビドパ水和物/エンタカホン	平成26年7月4日
6	ステロホ配合錠L50	ノバルティスファーマ㈱	レボドパ/カルビドパ水和物/エンタカホン	平成26年7月4日
7	ジブレキサ錠2.5mg	日本イーライリリー㈱	オランザピン	平成24年2月22日
8	ジブレキサ錠5mg	日本イーライリリー㈱	オランザピン	平成24年2月22日
9	ジブレキサ錠10mg	日本イーライリリー㈱	オランザピン	平成24年2月22日
10	ジブレキサ細粒1%	日本イーライリリー㈱	オランザピン	平成24年2月22日
11	ジブレキサザイテイス錠2.5mg	日本イーライリリー㈱	オランザピン	平成27年9月18日
12	ジブレキサザイテイス錠5mg	日本イーライリリー㈱	オランザピン	平成24年2月22日
13	ジブレキサザイテイス錠10mg	日本イーライリリー㈱	オランザピン	平成24年2月22日
14	リフレクス錠15mg	Meiji Seikaファルマ㈱	ミルタザピン	平成21年7月7日
15	リフレクス錠30mg	Meiji Seikaファルマ㈱	ミルタザピン	平成28年2月24日
16	レメロン錠15mg	MSD㈱	ミルタザピン	平成21年7月7日
17	レメロン錠30mg	MSD㈱	ミルタザピン	平成28年2月24日
18	レミッチカプセル2.5 μ g	東レ㈱	ナルフラフィン塩酸塩	平成21年1月21日
19	ニコールカプセル2.5 μ g	東レ・メディカル㈱	ナルフラフィン塩酸塩	平成27年3月11日
20	ルミガン点眼液0.03%	千寿製薬㈱	ビマトプロスト	平成21年7月7日
21	プラビックス錠75mg	サノフィ㈱	クロビドグレル硫酸塩	平成24年9月28日
22	プラビックス錠25mg	サノフィ㈱	クロビドグレル硫酸塩	平成24年9月28日
23	イーフェンハッカル錠50 μ g	帝國製薬㈱	フェンタニルケン酸塩	平成25年6月28日
24	イーフェンハッカル錠100 μ g	帝國製薬㈱	フェンタニルケン酸塩	平成25年6月28日
25	イーフェンハッカル錠200 μ g	帝國製薬㈱	フェンタニルケン酸塩	平成25年6月28日
26	イーフェンハッカル錠400 μ g	帝國製薬㈱	フェンタニルケン酸塩	平成25年6月28日
27	イーフェンハッカル錠600 μ g	帝國製薬㈱	フェンタニルケン酸塩	平成25年6月28日
28	イーフェンハッカル錠800 μ g	帝國製薬㈱	フェンタニルケン酸塩	平成25年6月28日