

薬生薬審発0314第1号

平成31年3月14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8)について

今般、別表の27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	マキュイト [®] 眼注用40mg	わかもと製薬(株)	トリアムシノロンアセトド [®]	平成24年11月21日
2	アフィニール錠2.5mg	ノバルティスファーマ(株)	エペロリムス	平成24年8月24日
3	アフィニール錠5mg	ノバルティスファーマ(株)	エペロリムス	平成22年1月20日
4	タルセハ [®] 錠25mg	中外製薬(株)	エルロチニブ [®] 塩酸塩	平成19年10月19日
5	タルセハ [®] 錠100mg	中外製薬(株)	エルロチニブ [®] 塩酸塩	平成19年10月19日
6	タルセハ [®] 錠150mg	中外製薬(株)	エルロチニブ [®] 塩酸塩	平成19年10月19日
7	ネクサハール錠200mg	ハイエル薬品(株)	ソラフェニブ [®] チル酸塩	平成20年1月25日
8	注射用レサ [®] フィリン100mg	Meiji Seikaファルマ(株)	タラホ [®] フィナトリウム	平成15年10月16日
9	トビナ錠50mg	協和発酵キリン(株)	トビラマート	平成25年11月22日
10	トビナ錠100mg	協和発酵キリン(株)	トビラマート	平成25年11月22日
11	トビナ錠25mg	協和発酵キリン(株)	トビラマート	平成25年11月22日
12	トビナ細粒10%	協和発酵キリン(株)	トビラマート	平成26年1月17日
13	マキュイト [®] 眼注用40mg	わかもと製薬(株)	トリアムシノロンアセトド [®]	平成22年10月27日
14	エラプレーズ点滴静注液6mg	サノフィ(株)	イデ [®] ユルスルファーゼ(遺伝子組換え)	平成19年10月4日
15	ジヤヌビア錠50mg	MSD(株)	シタグリブ [®] チンリン酸塩水和物	平成21年10月16日
16	ジヤヌビア錠25mg	MSD(株)	シタグリブ [®] チンリン酸塩水和物	平成21年10月16日
17	ジヤヌビア錠100mg	MSD(株)	シタグリブ [®] チンリン酸塩水和物	平成21年10月16日
18	ジヤヌビア錠12.5mg	MSD(株)	シタグリブ [®] チンリン酸塩水和物	平成25年9月2日
19	グラクティブ [®] 錠50mg	小野薬品工業(株)	シタグリブ [®] チンリン酸塩水和物	平成21年10月16日
20	グラクティブ [®] 錠12.5mg	小野薬品工業(株)	シタグリブ [®] チンリン酸塩水和物	平成25年9月2日
21	グラクティブ [®] 錠25mg	小野薬品工業(株)	シタグリブ [®] チンリン酸塩水和物	平成21年10月16日
22	グラクティブ [®] 錠100mg	小野薬品工業(株)	シタグリブ [®] チンリン酸塩水和物	平成21年10月16日
23	ワンテ [®] ュロハ [®] ツチ0.84mg	ヤンセンファーマ(株)	フェンタニル	平成25年12月20日
24	ワンテ [®] ュロハ [®] ツチ1.7mg	ヤンセンファーマ(株)	フェンタニル	平成25年12月20日
25	ワンテ [®] ュロハ [®] ツチ3.4mg	ヤンセンファーマ(株)	フェンタニル	平成25年12月20日
26	ワンテ [®] ュロハ [®] ツチ5mg	ヤンセンファーマ(株)	フェンタニル	平成25年12月20日
27	ワンテ [®] ュロハ [®] ツチ6.7mg	ヤンセンファーマ(株)	フェンタニル	平成25年12月20日