

薬生薬審発0329第26号

平成30年3月29日

各 $\left[\begin{array}{l} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right]$ 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29年度（その4）について

今般、別表の116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 | テモダルカプセル20mg | MSD(株) | テモゾロミド | 平成18年7月26日 |
| 2 | テモダルカプセル100mg | MSD(株) | テモゾロミド | 平成18年7月26日 |
| 3 | テモダル点滴静注用100mg | MSD(株) | テモゾロミド | 平成22年1月20日 |
| 4 | アーベタックス注射液100 mg | メルセロー(株) | セツキシマブ(遺伝子組換え) | 平成20年7月16日 |
| 5 | ユナシン-S静注用0.75g | ファイザー(株) | スルバクタムナトリウム/アンピシリンナトリウム | 平成24年8月10日 |
| 6 | ユナシン-S静注用1.5g | ファイザー(株) | スルバクタムナトリウム/アンピシリンナトリウム | 平成24年8月10日 |
| 7 | ユナシン-S静注用3g | ファイザー(株) | スルバクタムナトリウム/アンピシリンナトリウム | 平成24年12月14日 |
| 8 | ユナシン-Sキット静注用1.5g | ファイザー(株) | スルバクタムナトリウム/アンピシリンナトリウム | 平成24年8月10日 |
| 9 | ユナシン-Sキット静注用3g | ファイザー(株) | スルバクタムナトリウム/アンピシリンナトリウム | 平成24年8月10日 |
| 10 | レイアツツカプセル150mg | ブリストル・マイヤーズ スクイフ(株) | アタザナビル硫酸塩 | 平成15年12月18日 |
| 11 | レイアツツカプセル200mg | ブリストル・マイヤーズ スクイフ(株) | アタザナビル硫酸塩 | 平成15年12月18日 |
| 12 | ハラクルート錠0.5mg | ブリストル・マイヤーズ スクイフ(株) | エンテカビル水和物 | 平成18年7月26日 |
| 13 | ファムビル錠250mg | 旭化成ファーマ(株) | ファムシクロビル | 平成25年2月21日 |
| 14 | フィスリン錠30mg | 大塚製薬(株) | モザバブタン塩酸塩 | 平成18年7月26日 |
| 15 | プロマック顆粒15% | セリア新薬工業(株) | ホラプレジンク | 平成6年7月1日 |
| 16 | ジュリナ錠0.5mg | ハリエル薬品(株) | エストラジオール | 平成20年4月16日 |
| 17 | ウエールナラ配合錠 | ハリエル薬品(株) | エストラジオール/レボノルゲストレル | 平成20年10月16日 |
| 18 | ホナロン点滴静注パック900μg | 帝人ファーマ(株) | アレンドロン酸ナトリウム水和物 | 平成24年1月18日 |
| 19 | ペガシス皮下注45μg | 中外製薬(株) | ペグインターフェロン アルファ-2a(遺伝子組換え) | 平成23年7月1日 |
| 20 | ペガシス皮下注90μg | 中外製薬(株) | ペグインターフェロン アルファ-2a(遺伝子組換え) | 平成23年7月1日 |
| 21 | コペガス錠200mg | 中外製薬(株) | リハビリン | 平成23年7月1日 |
| 22 | フェロン注射用100万 | 東レ(株) | インターフェロン ベータ | 平成21年10月16日 |
| 23 | フェロン注射用300万 | 東レ(株) | インターフェロン ベータ | 平成21年10月16日 |
| 24 | フェロン注射用600万 | 東レ(株) | インターフェロン ベータ | 平成21年10月16日 |
| 25 | レハトルカプセル200mg | MSD(株) | リハビリン | 平成21年10月16日 |
| 26 | ペガシス皮下注45μg | 中外製薬(株) | ペグインターフェロン アルファ-2a(遺伝子組換え) | 平成25年9月20日 |
| 27 | ペガシス皮下注90μg | 中外製薬(株) | ペグインターフェロン アルファ-2a(遺伝子組換え) | 平成23年9月26日 |
| 28 | ペガシス皮下注180μg | 中外製薬(株) | ペグインターフェロン アルファ-2a(遺伝子組換え) | 平成23年9月26日 |
| 29 | ペグイントロン皮下注用50μg/0.5mL用 | MSD(株) | ペグインターフェロン アルファ-2b(遺伝子組換え) | 平成23年12月22日 |
| 30 | ペグイントロン皮下注用100μg/0.5mL用 | MSD(株) | ペグインターフェロン アルファ-2b(遺伝子組換え) | 平成23年12月22日 |
| 31 | ペグイントロン皮下注用150μg/0.5mL用 | MSD(株) | ペグインターフェロン アルファ-2b(遺伝子組換え) | 平成23年12月22日 |
| 32 | レハトルカプセル200mg | MSD(株) | リハビリン | 平成23年12月22日 |
| 33 | ナゾネックス点鼻液50μg 56噴霧用 | MSD(株) | モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物 | 平成20年7月16日 |
| 34 | ナゾネックス点鼻液50μg 112噴霧用 | MSD(株) | モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物 | 平成20年7月16日 |
| 35 | シムビコートタービュヘイラ-30吸入 | アストラゼネカ(株) | ブテソニド/ホルモテロールフマル酸塩水和物 | 平成24年8月10日 |
| 36 | シムビコートタービュヘイラ-60吸入 | アストラゼネカ(株) | ブテソニド/ホルモテロールフマル酸塩水和物 | 平成24年8月10日 |
| 37 | 注射用メトレキサート50mg | ファイザー(株) | メトレキサート | 平成3年10月4日 |

| 番号 | 販売名 | 申請者名 | 一般名又は有効成分名 | 承認年月日 |
|----|-----------------------------|----------------|-------------------------|-------------|
| 38 | ロイコホリン注3mg | ファイザー(株) | ホリナートカルシウム(ロイコホリンカルシウム) | 平成3年10月4日 |
| 39 | ロイコホリン錠5mg | ファイザー(株) | ホリナートカルシウム(ロイコホリンカルシウム) | 平成3年10月4日 |
| 40 | ジェムザール注射用200mg | 日本イーライリリー(株) | ゲムシタピン塩酸塩 | 平成13年4月4日 |
| 41 | ジェムザール注射用1g | 日本イーライリリー(株) | ゲムシタピン塩酸塩 | 平成13年4月4日 |
| 42 | アリムタ注射用500mg | 日本イーライリリー(株) | ペムレキセドナトリウム水和物 | 平成19年1月4日 |
| 43 | アリムタ注射用100mg | 日本イーライリリー(株) | ペムレキセドナトリウム水和物 | 平成21年5月20日 |
| 44 | エルプラット点滴静注液50mg | (株)ヤクルト本社 | オキサリプラチン | 平成21年8月20日 |
| 45 | エルプラット点滴静注液100mg | (株)ヤクルト本社 | オキサリプラチン | 平成21年8月20日 |
| 46 | エルプラット点滴静注液200mg | (株)ヤクルト本社 | オキサリプラチン | 平成24年8月22日 |
| 47 | ヘルケイト注射用3mg | ヤンセンファーマ(株) | ホルテゾミブ | 平成18年10月20日 |
| 48 | ミコブテインカプセル150mg | ファイザー(株) | リファブチン | 平成20年7月16日 |
| 49 | アベロックス錠400mg | バイエル薬品(株) | モキシフロキサシン塩酸塩 | 平成17年10月11日 |
| 50 | クラビット点滴静注バッグ500mg/100mL | 第一三共(株) | レボフロキサシン水和物 | 平成22年10月27日 |
| 51 | クラビット点滴静注500mg/20mL | 第一三共(株) | レボフロキサシン水和物 | 平成22年10月27日 |
| 52 | 注射用アナトC 2,500単位 | (一財)化学及血清療法研究所 | 乾燥濃縮人活性化プロテインC | 平成18年10月20日 |
| 53 | トラマールOD錠25mg | 日本新薬(株) | トラマドール塩酸塩 | 平成26年9月16日 |
| 54 | トラマールOD錠50mg | 日本新薬(株) | トラマドール塩酸塩 | 平成26年9月16日 |
| 55 | エビリファイ散1% | 大塚製薬(株) | アリビプラゾール | 平成18年1月23日 |
| 56 | エビリファイ錠3mg | 大塚製薬(株) | アリビプラゾール | 平成18年1月23日 |
| 57 | エビリファイ錠6mg | 大塚製薬(株) | アリビプラゾール | 平成18年1月23日 |
| 58 | エビリファイ錠12mg | 大塚製薬(株) | アリビプラゾール | 平成19年4月2日 |
| 59 | エビリファイ内用液0.1% | 大塚製薬(株) | アリビプラゾール | 平成21年1月6日 |
| 60 | エビリファイOD錠3mg | 大塚製薬(株) | アリビプラゾール | 平成24年1月18日 |
| 61 | エビリファイOD錠6mg | 大塚製薬(株) | アリビプラゾール | 平成24年1月18日 |
| 62 | エビリファイOD錠12mg | 大塚製薬(株) | アリビプラゾール | 平成24年1月18日 |
| 63 | エビリファイOD錠24mg | 大塚製薬(株) | アリビプラゾール | 平成24年1月18日 |
| 64 | リスパダール コンスタ筋注用25mg | ヤンセンファーマ(株) | リスヘリドン | 平成21年4月22日 |
| 65 | リスパダール コンスタ筋注用37.5mg | ヤンセンファーマ(株) | リスヘリドン | 平成21年4月22日 |
| 66 | リスパダール コンスタ筋注用50mg | ヤンセンファーマ(株) | リスヘリドン | 平成21年4月22日 |
| 67 | ホブスカイン0.75%注75mg/10 mL | 丸石製薬(株) | レボブピバカイン塩酸塩 | 平成20年4月16日 |
| 68 | ホブスカイン0.75%注150mg/20 mL | 丸石製薬(株) | レボブピバカイン塩酸塩 | 平成20年4月16日 |
| 69 | ホブスカイン0.75%注シリンジ75mg/10 mL | 丸石製薬(株) | レボブピバカイン塩酸塩 | 平成20年4月16日 |
| 70 | ホブスカイン0.25%注25mg/10 mL | 丸石製薬(株) | レボブピバカイン塩酸塩 | 平成20年4月16日 |
| 71 | ホブスカイン0.25%注シリンジ25mg/10 mL | 丸石製薬(株) | レボブピバカイン塩酸塩 | 平成20年4月16日 |
| 72 | ホブスカイン0.25%注バッグ250mg/100 mL | 丸石製薬(株) | レボブピバカイン塩酸塩 | 平成20年4月16日 |
| 73 | ホブスカイン0.25%注25mg/10mL | 丸石製薬(株) | レボブピバカイン塩酸塩 | 平成23年4月22日 |
| 74 | ホブスカイン0.25%注シリンジ25mg/10mL | 丸石製薬(株) | レボブピバカイン塩酸塩 | 平成23年4月22日 |
| 75 | ホブスカイン0.5%注50mg/10mL | 丸石製薬(株) | レボブピバカイン塩酸塩 | 平成23年4月22日 |
| 76 | ホブスカイン0.5%注シリンジ50mg/10mL | 丸石製薬(株) | レボブピバカイン塩酸塩 | 平成23年4月22日 |
| 77 | エスラックス静注25mg/2.5mL | MSD(株) | ロクロウム臭化物 | 平成19年7月31日 |

| 番号 | 販売名 | 申請者名 | 一般名又は有効成分名 | 承認年月日 |
|-----|---------------------|----------------|-------------------------|-------------|
| 78 | エスラックス静注50mg/5.0mL | MSD(株) | ロクロニウム臭化物 | 平成19年7月31日 |
| 79 | キヤハロン髄注0.005% | 第一三共(株) | バクロフェン | 平成17年4月11日 |
| 80 | キヤハロン髄注0.05% | 第一三共(株) | バクロフェン | 平成17年4月11日 |
| 81 | キヤハロン髄注0.2% | 第一三共(株) | バクロフェン | 平成17年4月11日 |
| 82 | タフロス点眼液0.0015% | 参天製薬(株) | タフルプロスト | 平成20年10月16日 |
| 83 | タフロスミニ点眼液0.0015% | 参天製薬(株) | タフルプロスト | 平成25年1月11日 |
| 84 | アンカロン注150 | サノフィ(株) | アミオダロン塩酸塩 | 平成19年1月26日 |
| 85 | イルベタン錠50mg | 塩野義製薬(株) | イルベサルタン | 平成20年4月16日 |
| 86 | イルベタン錠100mg | 塩野義製薬(株) | イルベサルタン | 平成20年4月16日 |
| 87 | イルベタン錠200mg | 塩野義製薬(株) | イルベサルタン | 平成25年3月19日 |
| 88 | アハプロ錠50mg | 大日本住友製薬(株) | イルベサルタン | 平成20年4月16日 |
| 89 | アハプロ錠100mg | 大日本住友製薬(株) | イルベサルタン | 平成20年4月16日 |
| 90 | アハプロ錠200mg | 大日本住友製薬(株) | イルベサルタン | 平成25年3月19日 |
| 91 | アイミクス配合錠LD | 大日本住友製薬(株) | イルベサルタン/アムロジピンベシル酸塩 | 平成24年9月28日 |
| 92 | アイミクス配合錠HD | 大日本住友製薬(株) | イルベサルタン/アムロジピンベシル酸塩 | 平成24年9月28日 |
| 93 | ゴナールエフ皮下注用75 | メルセロノ(株) | ホルロピン アルファ(遺伝子組換え) | 平成18年1月23日 |
| 94 | ゴナールエフ皮下注用150 | メルセロノ(株) | ホルロピン アルファ(遺伝子組換え) | 平成18年1月23日 |
| 95 | ゴナールエフ皮下注用300 | メルセロノ(株) | ホルロピン アルファ(遺伝子組換え) | 平成20年10月22日 |
| 96 | ゴナールエフ皮下注用450 | メルセロノ(株) | ホルロピン アルファ(遺伝子組換え) | 平成20年10月22日 |
| 97 | ゴナールエフ皮下注用900 | メルセロノ(株) | ホルロピン アルファ(遺伝子組換え) | 平成20年10月22日 |
| 98 | ディナゲスト錠1mg | 持田製薬(株) | ジエノゲスト | 平成19年10月19日 |
| 99 | ディナゲストOD錠1mg | 持田製薬(株) | ジエノゲスト | 平成26年8月18日 |
| 100 | ディフェリンゲル0.1% | ガルテルマ(株) | アダパレン | 平成20年7月16日 |
| 101 | クレキサン皮下注キット2000 IU | サノフィ(株) | エノキサパリンナトリウム | 平成20年1月25日 |
| 102 | マイオザイム点滴静注用50mg | サノフィ(株) | アルグルコシターゼ アルファ(遺伝子組換え) | 平成19年4月18日 |
| 103 | クリアクター静注用40万 | エーザイ(株) | モンテプラゼ(遺伝子組換え) | 平成17年7月25日 |
| 104 | クリアクター静注用80万 | エーザイ(株) | モンテプラゼ(遺伝子組換え) | 平成17年7月25日 |
| 105 | クリアクター静注用160万 | エーザイ(株) | モンテプラゼ(遺伝子組換え) | 平成17年7月25日 |
| 106 | セイブル錠25mg | (株)三和化学研究所 | ミグリトール | 平成17年10月11日 |
| 107 | セイブル錠50mg | (株)三和化学研究所 | ミグリトール | 平成17年10月11日 |
| 108 | セイブル錠75mg | (株)三和化学研究所 | ミグリトール | 平成17年10月11日 |
| 109 | セイブルOD錠50mg | (株)三和化学研究所 | ミグリトール | 平成27年3月11日 |
| 110 | セイブルOD錠75mg | (株)三和化学研究所 | ミグリトール | 平成27年3月11日 |
| 111 | レグハラ錠25mg | 協和発酵キリン(株) | シナカルセト塩酸塩 | 平成19年10月19日 |
| 112 | レグハラ錠75mg | 協和発酵キリン(株) | シナカルセト塩酸塩 | 平成19年10月19日 |
| 113 | レグハラ錠12.5mg | 協和発酵キリン(株) | シナカルセト塩酸塩 | 平成27年2月10日 |
| 114 | ジアゾキシドカプセル25mg「MSD」 | MSD(株) | ジアゾキシド | 平成20年4月16日 |
| 115 | アボネックス筋注用シリンジ30μg | バイオジェン・ジャパン(株) | インターフェロン ベータ-1a(遺伝子組換え) | 平成18年7月26日 |
| 116 | アボネックス筋注30μgペン | バイオジェン・ジャパン(株) | インターフェロン ベータ-1a(遺伝子組換え) | 平成25年12月4日 |