

日薬連発第218号  
平成29年4月3日

加 盟 団 体 殿

日 本 製 薬 団 体 連 合 会

新医薬品等の再審査結果 平成28年度（その4）について

標記について、平成29年3月30日付け薬生薬審発0330第8号にて厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長より通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。



薬生薬審発0330第9号

平成29年3月30日

日本製薬団体連合会会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長



新医薬品等の再審査結果 平成28年度（その4）について

標記について、別添写しのとおり各都道府県、保健所設置市及び特別区の衛生  
主管部(局)長あて通知いたしましたので、貴会におかれましても各会員に対する  
周知方、御協力お願いいたします。





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  
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号業務局長通知)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	アロック顆粒0.5%	協和発酵キリン㈱	オロパチン塩酸塩	平成23年7月1日
2	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」1mL	北里第一三共ワクチン㈱	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「北里第一三共」10mL	北里第一三共ワクチン㈱	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「北里第一三共」シリンジ 0.5mL	北里第一三共ワクチン㈱	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「北里第一三共」シリンジ 0.25mL	北里第一三共ワクチン㈱	インフルエンザHAワクチン	平成25年5月1日
6	「ビケン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	フルービック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	フルービック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/ヒドロクロロチアジド	平成21年1月21日
13	EOB・ブリエモト注シリンジ	バイエル薬品㈱	カトキセト酸ナトリウム	平成19年10月19日
14	エンブレル皮下注用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	エンブレル皮下注用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	ノバルティスファーマ㈱	バシロロン酸ナトリウム	平成16年11月29日
17	アレディア点滴静注用30mg	ノバルティスファーマ㈱	バシロロン酸ナトリウム	平成16年11月29日
18	オベックス細粒小児用15%	富山化学工業㈱	トスフロキサントシル酸塩水和物	平成21年10月16日
19	ジェニナック錠200mg	富山化学工業㈱	メスラ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%	特田製薬㈱	イキモド	平成19年7月31日
21	ガバヘン錠200mg	ファイザー㈱	ガバヘンチン	平成18年7月26日
22	ガバヘン錠300mg	ファイザー㈱	ガバヘンチン	平成18年7月26日
23	ガバヘン錠400mg	ファイザー㈱	ガバヘンチン	平成18年7月26日
24	ガバヘン錠200mg	ファイザー㈱	ガバヘンチン	平成23年7月1日
25	ガバヘン錠300mg	ファイザー㈱	ガバヘンチン	平成23年7月1日
26	ガバヘン錠400mg	ファイザー㈱	ガバヘンチン	平成23年7月1日
27	ガバヘンシロップ5%	ファイザー㈱	ガバヘンチン	平成23年7月1日
28	コディオ配合錠EX	ノバルティスファーマ㈱	バルサルタン/ヒドロクロロチアジド	平成21年1月21日
29	コディオ配合錠MD	ノバルティスファーマ㈱	バルサルタン/ヒドロクロロチアジド	平成21年1月21日
30	ゴナールエフ皮下注用75	メルケロノ㈱	ホルロピンアルファ(遺伝子組換え)	平成21年7月7日
31	ゴナールエフ皮下注用150	メルケロノ㈱	ホルロピンアルファ(遺伝子組換え)	平成23年5月20日
32	ゴナールエフ皮下注用300	メルケロノ㈱	ホルロピンアルファ(遺伝子組換え)	平成21年7月7日
33	ゴナールエフ皮下注用450	メルケロノ㈱	ホルロピンアルファ(遺伝子組換え)	平成21年7月7日
34	ゴナールエフ皮下注用900	メルケロノ㈱	ホルロピンアルファ(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㈱	ピオグリタゾン塩酸塩/グリヒド	平成23年1月21日
39	ソニア配合錠HD	武田薬品工業㈱	ピオグリタゾン塩酸塩/グリヒド	平成23年1月21日
40	メタト配合錠LD	武田薬品工業㈱	ピオグリタゾン塩酸塩/メホルミン塩酸塩	平成22年4月16日
41	メタト配合錠HD	武田薬品工業㈱	ピオグリタゾン塩酸塩/メホルミン塩酸塩	平成22年4月16日
42	ベイス錠0.2	武田テバ薬品㈱	ホグリボース	平成21年10月16日
43	ベイスOD錠0.2	武田テバ薬品㈱	ホグリボース	平成21年10月16日
44	プロクラファブセル0.5mg	アステラス製薬㈱	タクロリムス水和物	平成21年7月7日
45	プロクラファブセル1mg	アステラス製薬㈱	タクロリムス水和物	平成21年7月7日
46	プロクラファブセル5mg	アステラス製薬㈱	タクロリムス水和物	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。