

日薬連発第883号  
平成29年12月25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29年度(その3)について

標記について、平成29年12月21日付け薬生薬審発1221第4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1221第5号

平成29年12月21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29年度（その3）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1221第4号  
平成29年12月21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29年度(その3)について

今般、別表の66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	オーキシス9 μgタービュヘイラ-28吸入	アストラゼネカ㈱	ホルモテロールフル酸塩水和物	平成24年6月29日
2	オーキシス9 μgタービュヘイラ-60吸入	アストラゼネカ㈱	ホルモテロールフル酸塩水和物	平成24年6月29日
3	レキード点滴静注用100	田辺三菱製薬㈱	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	平成21年7月7日
4	スーテントカプセル12.5mg	ファイザー㈱	スニチニブリンゴ酸塩	平成20年4月16日
5	フィニパックス点滴静注用0.25g	塩野義製薬㈱	ドリパネム水和物	平成17年7月25日
6	フィニパックス点滴静注用0.5g	塩野義製薬㈱	ドリパネム水和物	平成23年7月11日
7	フィニパックスキット点滴静注用0.25g	塩野義製薬㈱	ドリパネム水和物	平成18年3月24日
8	ファミビル錠250mg	旭化成ファーマ㈱	ファミシクロビル	平成20年4月16日
9	レキップCR錠2mg	グラクソ・スミスクライン㈱	ロビニロール塩酸塩	平成24年6月29日
10	レキップCR錠8mg	グラクソ・スミスクライン㈱	ロビニロール塩酸塩	平成24年6月29日
11	ホスレノールチュアブル錠250mg	バイエル薬品㈱	炭酸ランタン水和物	平成20年10月16日
12	ホスレノールチュアブル錠500mg	バイエル薬品㈱	炭酸ランタン水和物	平成20年10月16日
13	ホスレノール顆粒分包250mg	バイエル薬品㈱	炭酸ランタン水和物	平成24年1月15日
14	ホスレノール顆粒分包500mg	バイエル薬品㈱	炭酸ランタン水和物	平成24年2月1日
15	レベミル注ベンフィル	ノバルティスファーマ㈱	インスリン デテムル(遺伝子組換え)	平成19年10月19日
16	レベミル注フレックスベン	ノバルティスファーマ㈱	インスリン デテムル(遺伝子組換え)	平成19年10月19日
17	レベミル注インレット	ノバルティスファーマ㈱	インスリン デテムル(遺伝子組換え)	平成21年2月13日
18	リアレガール点滴静注用3.5mg	大日本住友製薬㈱	アガリクターゼ アルファ(遺伝子組換え)	平成18年10月20日
19	アウドラザイム点滴静注液2.9mg	サノフィ㈱	ラロクターゼ(遺伝子組換え)	平成18年10月20日
20	ヘガモックス点眼液0.5%	ノバルティスファーマ㈱	モキシフロキサシン塩酸塩	平成18年7月26日
21	スピリーバ吸入用カプセル18 μg	日本ベーリンガーインゲルハイム㈱	チオロピウム臭化物水和物	平成16年10月22日
22	スピリーバ2.5 μgレスピマット60吸入	日本ベーリンガーインゲルハイム㈱	チオロピウム臭化物水和物	平成22年1月20日
23	ゾシン静注用2.25	大鵬薬品工業㈱	タゾバクタムナトリウム/ピペラシリンナトリウム	平成20年7月16日
24	ゾシン静注用4.5	大鵬薬品工業㈱	タゾバクタムナトリウム/ピペラシリンナトリウム	平成20年7月16日
25	フィニパックス点滴静注用0.25g	塩野義製薬㈱	ドリパネム水和物	平成24年5月25日
26	フィニパックス点滴静注用0.5g	塩野義製薬㈱	ドリパネム水和物	平成24年5月25日
27	フィニパックスキット点滴静注用0.25g	塩野義製薬㈱	ドリパネム水和物	平成24年5月25日
28	クレビット錠250mg	第一三共㈱	レボフロキサシン水和物	平成21年4月22日
29	クレビット錠500mg	第一三共㈱	レボフロキサシン水和物	平成21年4月22日
30	クレビット細粒10%	第一三共㈱	レボフロキサシン水和物	平成21年4月22日
31	トピナ錠50mg	協和発酵キリン㈱	トピラマート	平成19年7月31日
32	トピナ錠100mg	協和発酵キリン㈱	トピラマート	平成19年7月31日
33	トピナ錠25mg	協和発酵キリン㈱	トピラマート	平成22年6月9日
34	トピナ細粒10%	協和発酵キリン㈱	トピラマート	平成26年1月17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
35	ノーベルバル静注用250mg	ノーベルファーマ株式会社	フェノバルビタールナトリウム	平成20年10月16日
36	トラバタンス点眼液0.004%	ノバルティスファーマ株式会社	トラボプロスト	平成19年7月31日
37	デュオトラバ配合点眼液	ノバルティスファーマ株式会社	トラボプロスト/チモロールマレイン酸塩	平成22年4月16日
38	コソプト配合点眼液	参天製薬株式会社	トルゾラミド塩酸塩/チモロールマレイン酸塩	平成22年4月16日
39	コソプトミニ配合点眼液	参天製薬株式会社	トルゾラミド塩酸塩/チモロールマレイン酸塩	平成27年3月10日
40	ガラカム配合点眼液	ファイザー株式会社	ラタノプロスト/チモロールマレイン酸塩	平成22年1月20日
41	セララ錠25mg	ファイザー株式会社	エプレレノン	平成19年7月31日
42	セララ錠50mg	ファイザー株式会社	エプレレノン	平成19年7月31日
43	セララ錠100mg	ファイザー株式会社	エプレレノン	平成19年7月31日
44	ゴナトピン注用5000単位	あすか製薬株式会社	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	平成20年9月1日
45	ガニレスト皮下注0.25mgシリンジ	MSD株式会社	ガニリクス酢酸塩	平成20年7月16日
46	ソマバート皮下注用10mg	ファイザー株式会社	ベグビソマント(遺伝子組換え)	平成19年1月26日
47	ソマバート皮下注用15mg	ファイザー株式会社	ベグビソマント(遺伝子組換え)	平成19年1月26日
48	ソマバート皮下注用20mg	ファイザー株式会社	ベグビソマント(遺伝子組換え)	平成19年1月26日
49	リコモジュリン点滴静注用12800	旭化成ファーマ株式会社	トロンボモデュリン アルファ(遺伝子組換え)	平成20年1月25日
50	ネスブ注射液10μg/1mLブラスリンジ	協和発酵キリン株式会社	ダルベボエチン アルファ(遺伝子組換え)	平成22年4月16日
51	ネスブ注射液15μg/1mLブラスリンジ	協和発酵キリン株式会社	ダルベボエチン アルファ(遺伝子組換え)	平成22年4月16日
52	ネスブ注射液20μg/1mLブラスリンジ	協和発酵キリン株式会社	ダルベボエチン アルファ(遺伝子組換え)	平成22年4月16日
53	ネスブ注射液30μg/1mLブラスリンジ	協和発酵キリン株式会社	ダルベボエチン アルファ(遺伝子組換え)	平成22年4月16日
54	ネスブ注射液40μg/1mLブラスリンジ	協和発酵キリン株式会社	ダルベボエチン アルファ(遺伝子組換え)	平成22年4月16日
55	ネスブ注射液60μg/0.6mLブラスリンジ	協和発酵キリン株式会社	ダルベボエチン アルファ(遺伝子組換え)	平成22年4月16日
56	ネスブ注射液120μg/0.6mLブラスリンジ	協和発酵キリン株式会社	ダルベボエチン アルファ(遺伝子組換え)	平成22年4月16日
57	ネスブ注射液180μg/0.9mLブラスリンジ	協和発酵キリン株式会社	ダルベボエチン アルファ(遺伝子組換え)	平成22年4月16日
58	ネスブ注射液10μgブラスリンジ	協和発酵キリン株式会社	ダルベボエチン アルファ(遺伝子組換え)	平成24年8月7日
59	ネスブ注射液15μgブラスリンジ	協和発酵キリン株式会社	ダルベボエチン アルファ(遺伝子組換え)	平成24年8月7日
60	ネスブ注射液20μgブラスリンジ	協和発酵キリン株式会社	ダルベボエチン アルファ(遺伝子組換え)	平成24年8月7日
61	ネスブ注射液30μgブラスリンジ	協和発酵キリン株式会社	ダルベボエチン アルファ(遺伝子組換え)	平成24年8月7日
62	ネスブ注射液40μgブラスリンジ	協和発酵キリン株式会社	ダルベボエチン アルファ(遺伝子組換え)	平成24年8月7日
63	ネスブ注射液60μgブラスリンジ	協和発酵キリン株式会社	ダルベボエチン アルファ(遺伝子組換え)	平成24年8月7日
64	ネスブ注射液120μgブラスリンジ	協和発酵キリン株式会社	ダルベボエチン アルファ(遺伝子組換え)	平成24年8月7日
65	ネスブ注射液180μgブラスリンジ	協和発酵キリン株式会社	ダルベボエチン アルファ(遺伝子組換え)	平成24年8月7日
66	ネスブ注射液5μgブラスリンジ	協和発酵キリン株式会社	ダルベボエチン アルファ(遺伝子組換え)	平成25年9月20日