

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	マキュイト [®] 眼注用40mg	わかもと製薬 [㈱]	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 [㈱]	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 [㈱]	エペ [®] ロリムス	平成22年1月20日
4	ケルセバ [®] 錠25mg	中外製薬 [㈱]	エルロチニブ塩酸塩	平成19年10月19日
5	ケルセバ [®] 錠100mg	中外製薬 [㈱]	エルロチニブ塩酸塩	平成19年10月19日
6	ケルセバ [®] 錠150mg	中外製薬 [㈱]	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	バイエル薬品 [㈱]	ソラフェニブチル酸塩	平成20年1月25日
8	注射用レザ [®] フィン100mg	Meiji Seikaファルマ [㈱]	タロボルフィンナトリウム	平成15年10月16日
9	トピナ錠50mg	協和発酵キリン [㈱]	トピラマート	平成25年11月22日
10	トピナ錠100mg	協和発酵キリン [㈱]	トピラマート	平成25年11月22日
11	トピナ錠25mg	協和発酵キリン [㈱]	トピラマート	平成25年11月22日
12	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
13	マキュイト [®] 眼注用40mg	わかもと製薬 [㈱]	トリアムシノロンアセトド	平成22年10月27日
14	エラブレス点滴静注液6mg	サノフィ [㈱]	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	ジャスピア錠50mg	MSD [㈱]	シタグリプチンリン酸塩水和物	平成21年10月16日
16	ジャスピア錠25mg	MSD [㈱]	シタグリプチンリン酸塩水和物	平成21年10月16日
17	ジャスピア錠100mg	MSD [㈱]	シタグリプチンリン酸塩水和物	平成21年10月16日
18	ジャスピア錠12.5mg	MSD [㈱]	シタグリプ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 [㈱]	シタグリプ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 [㈱]	シタグリプ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 [㈱]	シタグリプ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 [㈱]	シタグリプチンリン酸塩水和物	平成21年10月16日
23	ワンデュロハ [®] ッチ0.84mg	ヤンセンファーマ [㈱]	フェンタニル	平成25年12月20日
24	ワンデュロハ [®] ッチ1.7mg	ヤンセンファーマ [㈱]	フェンタニル	平成25年12月20日
25	ワンデュロハ [®] ッチ3.4mg	ヤンセンファーマ [㈱]	フェンタニル	平成25年12月20日
26	ワンデュロハ [®] ッチ5mg	ヤンセンファーマ [㈱]	フェンタニル	平成25年12月20日
27	ワンデュロハ [®] ッチ6.7mg	ヤンセンファーマ [㈱]	フェンタニル	平成25年12月20日