

薬生薬審発1215第1号
平成28年12月15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3) について

今般、別表の16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	ボトックス®注射用50単位	アラガン・ジャパン㈱	A型ボツリス毒素	平成21年1月21日
2	ミコピ®配合錠AP	日本ベーリンガーインゲルハイム㈱	テルミサルタン/ヒドロクロチアジド	平成21年4月22日
3	ミコピ®配合錠BP	日本ベーリンガーインゲルハイム㈱	テルミサルタン/ヒドロクロチアジド	平成21年4月22日
4	フィニバックス点静注用0.25g	塩野義製薬㈱	トリベネム水和物	平成23年4月22日
5	フィニバックス点静注用0.5g	塩野義製薬㈱	トリベネム水和物	平成23年7月11日
6	フィニバックス点静注用0.25g	塩野義製薬㈱	トリベネム水和物	平成23年4月22日
7	ミラベックスLA錠0.375mg	日本ベーリンガーインゲルハイム㈱	グラミベキソール塩酸塩水和物	平成23年4月22日
8	ミラベックスLA錠1.5mg	日本ベーリンガーインゲルハイム㈱	グラミベキソール塩酸塩水和物	平成23年4月22日
9	ウリス錠0.1mg	杏林製薬㈱	イミダフェナシ	平成19年4月18日
10	ウリスOD錠0.1mg	杏林製薬㈱	イミダフェナシ	平成22年11月9日
11	ステーブラ錠0.1mg	小野薬品工業㈱	イミダフェナシ	平成19年4月18日
12	ステーブラOD錠0.1mg	小野薬品工業㈱	イミダフェナシ	平成22年11月9日
13	アリクストラ皮下注1.5mg	グラクソ・スミスクライン㈱	フォンダパリクスナトリウム	平成19年4月18日
14	アリクストラ皮下注2.5mg	グラクソ・スミスクライン㈱	フォンダパリクスナトリウム	平成19年4月18日
15	アリクストラ皮下注5mg	グラクソ・スミスクライン㈱	フォンダパリクスナトリウム	平成23年1月21日
16	アリクストラ皮下注7.5mg	グラクソ・スミスクライン㈱	フォンダパリクスナトリウム	平成23年1月21日