

薬生薬審発0911第4号

令和元年9月11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 令和元年度(その3)について

今般、別表の25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	ジクアス点眼液3%	参天製薬㈱	ジクアホルトナトリウム	平成22年4月16日
2	タリムス点眼液0.1%	千寿製薬㈱	タリムス水和物	平成20年1月25日
3	アラミスト点鼻液27.5μg56噴霧用	グラクソ・スミスクライン㈱	フルチカゴンフランカルボン酸エステル	平成26年3月17日
4	ゾメタ点滴静注4mg/5mL	ノバルティスファーマ㈱	ゾレトロン酸水和物	平成16年10月22日
5	ゾメタ点滴静注4mg/100mL	ノバルティスファーマ㈱	ゾレトロン酸水和物	平成24年9月24日
6	カルセト注射用20mg	大日本住友製薬㈱	アムルビシン塩酸塩	平成14年4月11日
7	カルセト注射用50mg	大日本住友製薬㈱	アムルビシン塩酸塩	平成14年4月11日
8	アレグラドライシロップ5%	サノファイ㈱	フェキソフェナジン塩酸塩	平成26年1月17日
9	レバクタ点滴静注液バッグ300mg	塩野義製薬㈱	ヘラミビル水和物	平成22年1月13日
10	レバクタ点滴静注液バイアル150mg	塩野義製薬㈱	ヘラミビル水和物	平成22年1月13日
11	モティオダール錠100mg	アルフレッサファーマ㈱	モダフィニル	平成23年11月25日
12	ラズレス錠150mg	㈱オーファンパンフィック	アリスキレンフマル酸塩	平成21年7月7日
13	アテディオ配合錠	EAファーマ㈱	バルサルタン/シルニジピン	平成26年3月24日
14	レバチオ錠20mg	ファイザー㈱	シルデナフィルクエン酸塩	平成20年1月25日
15	ザルティア錠2.5mg	日本イーライリリー㈱	タダラフィル	平成26年1月17日
16	ザルティア錠5mg	日本イーライリリー㈱	タダラフィル	平成26年1月17日
17	ネシーナ錠12.5mg	武田薬品工業㈱	アログリブチン安息香酸塩	平成22年4月16日
18	ネシーナ錠6.25mg	武田薬品工業㈱	アログリブチン安息香酸塩	平成22年4月16日
19	ネシーナ錠25mg	武田薬品工業㈱	アログリブチン安息香酸塩	平成22年4月16日
20	ビビアント錠20mg	ファイザー㈱	バセドキシフェン酢酸塩	平成22年7月23日
21	フェントステープ1mg	久光製薬㈱	フェタニルクエン酸塩	平成26年6月20日
22	フェントステープ2mg	久光製薬㈱	フェタニルクエン酸塩	平成26年6月20日
23	フェントステープ4mg	久光製薬㈱	フェタニルクエン酸塩	平成26年6月20日
24	フェントステープ6mg	久光製薬㈱	フェタニルクエン酸塩	平成26年6月20日
25	フェントステープ8mg	久光製薬㈱	フェタニルクエン酸塩	平成26年6月20日