

薬生薬審発1205第1号
平成30年12月5日

各

| | | | |
|---|---------|---|-------------|
| 〔 | 都 道 府 県 | 〕 | 衛生主管部(局)長 殿 |
| | 保健所設置市 | | |
| | 特 別 区 | | |

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5）について

今般、別表の28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 | アラミスト点鼻液27.5 μ g56噴霧用 | グラクソ・スミスクライン(株) | フルチカゾンフランカルボン酸エステル | 平成21年4月22日 |
| 2 | アブラキサ点静注用100mg | 大鵬薬品工業(株) | パクリタキセル | 平成22年7月23日 |
| 3 | オラベネム小児用細粒10% | Meiji Seika ファルマ(株) | テビベネムヒポキシル | 平成21年4月22日 |
| 4 | コムタン錠100mg | ノバルティスファーマ(株) | エンタカホン | 平成19年1月26日 |
| 5 | ステロ配合錠L100 | ノバルティスファーマ(株) | レボトパ/カルビトパ水和物/エンタカホン | 平成26年7月4日 |
| 6 | ステロ配合錠L50 | ノバルティスファーマ(株) | レボトパ/カルビトパ水和物/エンタカホン | 平成26年7月4日 |
| 7 | ジプレキサ錠2.5mg | 日本イーライリリー(株) | オランザピン | 平成24年2月22日 |
| 8 | ジプレキサ錠5mg | 日本イーライリリー(株) | オランザピン | 平成24年2月22日 |
| 9 | ジプレキサ錠10mg | 日本イーライリリー(株) | オランザピン | 平成24年2月22日 |
| 10 | ジプレキサ細粒1% | 日本イーライリリー(株) | オランザピン | 平成24年2月22日 |
| 11 | ジプレキササイテイス錠2.5mg | 日本イーライリリー(株) | オランザピン | 平成27年9月18日 |
| 12 | ジプレキササイテイス錠5mg | 日本イーライリリー(株) | オランザピン | 平成24年2月22日 |
| 13 | ジプレキササイテイス錠10mg | 日本イーライリリー(株) | オランザピン | 平成24年2月22日 |
| 14 | リフレックス錠15mg | Meiji Seikaファルマ(株) | ミルタザピン | 平成21年7月7日 |
| 15 | リフレックス錠30mg | Meiji Seikaファルマ(株) | ミルタザピン | 平成28年2月24日 |
| 16 | レメロン錠15mg | MSD(株) | ミルタザピン | 平成21年7月7日 |
| 17 | レメロン錠30mg | MSD(株) | ミルタザピン | 平成28年2月24日 |
| 18 | レミッチカプセル2.5 μ g | 東レ(株) | ナルフラフィン塩酸塩 | 平成21年1月21日 |
| 19 | ノピコールカプセル2.5 μ g | 東レ・メティカル(株) | ナルフラフィン塩酸塩 | 平成27年3月11日 |
| 20 | ルミガン点眼液0.03% | 千寿製薬(株) | ビマトプロスト | 平成21年7月7日 |
| 21 | ブラビックス錠75mg | サノフィ(株) | クロヒドグレル硫酸塩 | 平成24年9月28日 |
| 22 | ブラビックス錠25mg | サノフィ(株) | クロヒドグレル硫酸塩 | 平成24年9月28日 |
| 23 | イーフェンハツカル錠50 μ g | 帝國製薬(株) | フェンタニルクエン酸塩 | 平成25年6月28日 |
| 24 | イーフェンハツカル錠100 μ g | 帝國製薬(株) | フェンタニルクエン酸塩 | 平成25年6月28日 |
| 25 | イーフェンハツカル錠200 μ g | 帝國製薬(株) | フェンタニルクエン酸塩 | 平成25年6月28日 |
| 26 | イーフェンハツカル錠400 μ g | 帝國製薬(株) | フェンタニルクエン酸塩 | 平成25年6月28日 |
| 27 | イーフェンハツカル錠600 μ g | 帝國製薬(株) | フェンタニルクエン酸塩 | 平成25年6月28日 |
| 28 | イーフェンハツカル錠800 μ g | 帝國製薬(株) | フェンタニルクエン酸塩 | 平成25年6月28日 |