

薬生薬審発0314第1号

平成31年3月14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 | マキユイト [®] 眼注用40mg | わかもと製薬(株) | トリアムシノロンアセトニド [®] | 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(株) | 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(株) | エペロリムス | 平成22年1月20日 |
| 4 | タルセハ [®] 錠25mg | 中外製薬(株) | エルロチニブ [®] 塩酸塩 | 平成19年10月19日 |
| 5 | タルセハ [®] 錠100mg | 中外製薬(株) | エルロチニブ [®] 塩酸塩 | 平成19年10月19日 |
| 6 | タルセハ [®] 錠150mg | 中外製薬(株) | 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 | ハリエル薬品(株) | ソラフェニブ [®] チル酸塩 | 平成20年1月25日 |
| 8 | 注射用レサ [®] フィリン100mg | Meiji Seikaファルマ(株) | タラ [®] ホ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(株) | 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(株) | 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(株) | 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(株) | トピ [®] ラマート | 平成26年1月17日 |
| 13 | マキユイト [®] 眼注用40mg | わかもと製薬(株) | トリアムシノロンアセトニド [®] | 平成22年10月27日 |
| 14 | エラ [®] ブレース点滴静注液6mg | サノフィ(株) | イテ [®] ュルスルファーゼ [®] (遺伝子組換え) | 平成19年10月4日 |
| 15 | シタ [®] グリア錠50mg | MSD(株) | シタ [®] グリアチンリン酸塩水和物 | 平成21年10月16日 |
| 16 | シタ [®] グリア錠25mg | MSD(株) | シタ [®] グリアチンリン酸塩水和物 | 平成21年10月16日 |
| 17 | シタ [®] グリア錠100mg | MSD(株) | シタ [®] グリアチンリン酸塩水和物 | 平成21年10月16日 |
| 18 | シタ [®] グリア錠12.5mg | MSD(株) | シタ [®] グリア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(株) | シタ [®] グリア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(株) | シタ [®] グリア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(株) | シタ [®] グリア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(株) | シタ [®] グリアチンリン酸塩水和物 | 平成21年10月16日 |
| 23 | ワンデ [®] ュロパッチ0.84mg | ヤンセン ファーマ(株) | フェンタニル | 平成25年12月20日 |
| 24 | ワンデ [®] ュロパッチ1.7mg | ヤンセン ファーマ(株) | フェンタニル | 平成25年12月20日 |
| 25 | ワンデ [®] ュロパッチ3.4mg | ヤンセン ファーマ(株) | フェンタニル | 平成25年12月20日 |
| 26 | ワンデ [®] ュロパッチ5mg | ヤンセン ファーマ(株) | フェンタニル | 平成25年12月20日 |
| 27 | ワンデ [®] ュロパッチ6.7mg | ヤンセン ファーマ(株) | フェンタニル | 平成25年12月20日 |