

薬生薬審発0329第26号  
平成30年3月29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29年度（その4）について

今般、別表の116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	テモダールカプセル20mg	MSD(株)	テモゾロミド	平成18年7月26日
2	テモダールカプセル100mg	MSD(株)	テモゾロミド	平成18年7月26日
3	テモダール点滴静注用100mg	MSD(株)	テモゾロミド	平成22年1月20日
4	アーベタックス注射液100 mg	メルセロノ(株)	セツキシマブ(遺伝子組換え)	平成20年7月16日
5	ユナシン-S静注用0.75g	ファイザー(株)	スルバクタムナトリウム/アンピシリンナトリウム	平成24年8月10日
6	ユナシン-S静注用1.5g	ファイザー(株)	スルバクタムナトリウム/アンピシリンナトリウム	平成24年8月10日
7	ユナシン-S静注用3g	ファイザー(株)	スルバクタムナトリウム/アンピシリンナトリウム	平成24年12月14日
8	ユナシン-Sキット静注用1.5g	ファイザー(株)	スルバクタムナトリウム/アンピシリンナトリウム	平成24年8月10日
9	ユナシン-Sキット静注用3g	ファイザー(株)	スルバクタムナトリウム/アンピシリンナトリウム	平成24年8月10日
10	レイアタツカプセル150mg	ブリストル・マイヤーズ スクイフ(株)	アタサナビル硫酸塩	平成15年12月18日
11	レイアタツカプセル200mg	ブリストル・マイヤーズ スクイフ(株)	アタサナビル硫酸塩	平成15年12月18日
12	ハラクルート錠0.5mg	ブリストル・マイヤーズ スクイフ(株)	エンテカビル水和物	平成18年7月26日
13	ファムビル錠250mg	旭化成ファーマ(株)	ファムシクロビル	平成25年2月21日
14	フィスリン錠30mg	大塚製薬(株)	モザバブタン塩酸塩	平成18年7月26日
15	プロマック顆粒15%	セリア新薬工業(株)	ホラプレジック	平成6年7月1日
16	ジュリナ錠0.5mg	ハリエル薬品(株)	エストラジオール	平成20年4月16日
17	ウエールナラ配合錠	ハリエル薬品(株)	エストラジオール/レボノルゲストレル	平成20年10月16日
18	ホナロン点滴静注パック900μg	帝人ファーマ(株)	アレンドロン酸ナトリウム水和物	平成24年1月18日
19	ペガシス皮下注45μg	中外製薬(株)	ペグインターフェロン アルファ-2a(遺伝子組換え)	平成23年7月1日
20	ペガシス皮下注90μg	中外製薬(株)	ペグインターフェロン アルファ-2a(遺伝子組換え)	平成23年7月1日
21	コペガス錠200mg	中外製薬(株)	リハビリン	平成23年7月1日
22	フェロン注射用100万	東レ(株)	インターフェロン ベータ	平成21年10月16日
23	フェロン注射用300万	東レ(株)	インターフェロン ベータ	平成21年10月16日
24	フェロン注射用600万	東レ(株)	インターフェロン ベータ	平成21年10月16日
25	レハトルカプセル200mg	MSD(株)	リハビリン	平成21年10月16日
26	ペガシス皮下注45μg	中外製薬(株)	ペグインターフェロン アルファ-2a(遺伝子組換え)	平成25年9月20日
27	ペガシス皮下注90μg	中外製薬(株)	ペグインターフェロン アルファ-2a(遺伝子組換え)	平成23年9月26日
28	ペガシス皮下注180μg	中外製薬(株)	ペグインターフェロン アルファ-2a(遺伝子組換え)	平成23年9月26日
29	ペグイントロン皮下注用50μg/0.5mL用	MSD(株)	ペグインターフェロン アルファ-2b(遺伝子組換え)	平成23年12月22日
30	ペグイントロン皮下注用100μg/0.5mL用	MSD(株)	ペグインターフェロン アルファ-2b(遺伝子組換え)	平成23年12月22日
31	ペグイントロン皮下注用150μg/0.5mL用	MSD(株)	ペグインターフェロン アルファ-2b(遺伝子組換え)	平成23年12月22日
32	レハトルカプセル200mg	MSD(株)	リハビリン	平成23年12月22日
33	ナゾネックス点鼻液50μg 56噴霧用	MSD(株)	モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物	平成20年7月16日
34	ナゾネックス点鼻液50μg 112噴霧用	MSD(株)	モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物	平成20年7月16日
35	シムビコートターヒュヘイラ-30吸入	アストラゼネカ(株)	ブテソニド/ホルモテロールフマル酸塩水和物	平成24年8月10日
36	シムビコートターヒュヘイラ-60吸入	アストラゼネカ(株)	ブテソニド/ホルモテロールフマル酸塩水和物	平成24年8月10日
37	注射用メトレキサート50mg	ファイザー(株)	メトレキサート	平成3年10月4日

番号	販売名	申請者名	一般名又は有効成分名	承認年月日
38	ロイコホリン注3mg	ファイザー(株)	ホリナートカルシウム(ロイコホリンカルシウム)	平成3年10月4日
39	ロイコホリン錠5mg	ファイザー(株)	ホリナートカルシウム(ロイコホリンカルシウム)	平成3年10月4日
40	ジェムザール注射用200mg	日本イーライリリー(株)	ゲムシタピン塩酸塩	平成13年4月4日
41	ジェムザール注射用1g	日本イーライリリー(株)	ゲムシタピン塩酸塩	平成13年4月4日
42	アリムタ注射用500mg	日本イーライリリー(株)	ペムレキセドナトリウム水和物	平成19年1月4日
43	アリムタ注射用100mg	日本イーライリリー(株)	ペムレキセドナトリウム水和物	平成21年5月20日
44	エルプラット点滴静注液50mg	(株)ヤクルト本社	オキサリプラチン	平成21年8月20日
45	エルプラット点滴静注液100mg	(株)ヤクルト本社	オキサリプラチン	平成21年8月20日
46	エルプラット点滴静注液200mg	(株)ヤクルト本社	オキサリプラチン	平成24年8月22日
47	ヘルケイト注射用3mg	ヤンセンファーマ(株)	ホルテゾミブ	平成18年10月20日
48	ミコフテインカプセル150mg	ファイザー(株)	リファブチン	平成20年7月16日
49	アベロックス錠400mg	バイエル薬品(株)	モキシフロキサシン塩酸塩	平成17年10月11日
50	クラビット点滴静注バッグ500mg/100mL	第一三共(株)	レボフロキサシン水和物	平成22年10月27日
51	クラビット点滴静注500mg/20mL	第一三共(株)	レボフロキサシン水和物	平成22年10月27日
52	注射用アナトC 2,500単位	(一財)化学及血清療法研究所	乾燥濃縮人活性化プロテインC	平成18年10月20日
53	トラマールOD錠25mg	日本新薬(株)	トラマトール塩酸塩	平成26年9月16日
54	トラマールOD錠50mg	日本新薬(株)	トラマトール塩酸塩	平成26年9月16日
55	エビリファイ散1%	大塚製薬(株)	アリビプラゾール	平成18年1月23日
56	エビリファイ錠3mg	大塚製薬(株)	アリビプラゾール	平成18年1月23日
57	エビリファイ錠6mg	大塚製薬(株)	アリビプラゾール	平成18年1月23日
58	エビリファイ錠12mg	大塚製薬(株)	アリビプラゾール	平成19年4月2日
59	エビリファイ内用液0.1%	大塚製薬(株)	アリビプラゾール	平成21年1月6日
60	エビリファイOD錠3mg	大塚製薬(株)	アリビプラゾール	平成24年1月18日
61	エビリファイOD錠6mg	大塚製薬(株)	アリビプラゾール	平成24年1月18日
62	エビリファイOD錠12mg	大塚製薬(株)	アリビプラゾール	平成24年1月18日
63	エビリファイOD錠24mg	大塚製薬(株)	アリビプラゾール	平成24年1月18日
64	リスパダール コンスタ筋注用25mg	ヤンセンファーマ(株)	リスヘリドン	平成21年4月22日
65	リスパダール コンスタ筋注用37.5mg	ヤンセンファーマ(株)	リスヘリドン	平成21年4月22日
66	リスパダール コンスタ筋注用50mg	ヤンセンファーマ(株)	リスヘリドン	平成21年4月22日
67	ホブスカイン0.75%注75mg/10 mL	丸石製薬(株)	レボブピバカイン塩酸塩	平成20年4月16日
68	ホブスカイン0.75%注150mg/20 mL	丸石製薬(株)	レボブピバカイン塩酸塩	平成20年4月16日
69	ホブスカイン0.75%注シリンジ75mg/10 mL	丸石製薬(株)	レボブピバカイン塩酸塩	平成20年4月16日
70	ホブスカイン0.25%注25mg/10 mL	丸石製薬(株)	レボブピバカイン塩酸塩	平成20年4月16日
71	ホブスカイン0.25%注シリンジ25mg/10 mL	丸石製薬(株)	レボブピバカイン塩酸塩	平成20年4月16日
72	ホブスカイン0.25%注バッグ250mg/100 mL	丸石製薬(株)	レボブピバカイン塩酸塩	平成20年4月16日
73	ホブスカイン0.25%注25mg/10mL	丸石製薬(株)	レボブピバカイン塩酸塩	平成23年4月22日
74	ホブスカイン0.25%注シリンジ25mg/10mL	丸石製薬(株)	レボブピバカイン塩酸塩	平成23年4月22日
75	ホブスカイン0.5%注50mg/10mL	丸石製薬(株)	レボブピバカイン塩酸塩	平成23年4月22日
76	ホブスカイン0.5%注シリンジ50mg/10mL	丸石製薬(株)	レボブピバカイン塩酸塩	平成23年4月22日
77	エスラックス静注25mg/2.5mL	MSD(株)	ロクロウム臭化物	平成19年7月31日

番号	販売名	申請者名	一般名又は有効成分名	承認年月日
78	エスラックス静注50mg/5.0mL	MSD(株)	ロクロニウム臭化物	平成19年7月31日
79	キヤパロン髄注0.005%	第一三共(株)	バクロフェン	平成17年4月11日
80	キヤパロン髄注0.05%	第一三共(株)	バクロフェン	平成17年4月11日
81	キヤパロン髄注0.2%	第一三共(株)	バクロフェン	平成17年4月11日
82	タフロス点眼液0.0015%	参天製薬(株)	タフルプロスト	平成20年10月16日
83	タフロスミニ点眼液0.0015%	参天製薬(株)	タフルプロスト	平成25年1月11日
84	アンカロン注150	サノフィ(株)	アミオダロン塩酸塩	平成19年1月26日
85	イルベタン錠50mg	塩野義製薬(株)	イルベサルタン	平成20年4月16日
86	イルベタン錠100mg	塩野義製薬(株)	イルベサルタン	平成20年4月16日
87	イルベタン錠200mg	塩野義製薬(株)	イルベサルタン	平成25年3月19日
88	アハプロ錠50mg	大日本住友製薬(株)	イルベサルタン	平成20年4月16日
89	アハプロ錠100mg	大日本住友製薬(株)	イルベサルタン	平成20年4月16日
90	アハプロ錠200mg	大日本住友製薬(株)	イルベサルタン	平成25年3月19日
91	アイミクス配合錠LD	大日本住友製薬(株)	イルベサルタン/アムロジピンベシル酸塩	平成24年9月28日
92	アイミクス配合錠HD	大日本住友製薬(株)	イルベサルタン/アムロジピンベシル酸塩	平成24年9月28日
93	ゴナールエフ皮下注用75	メルセロノ(株)	ホリロピン アルファ(遺伝子組換え)	平成18年1月23日
94	ゴナールエフ皮下注用150	メルセロノ(株)	ホリロピン アルファ(遺伝子組換え)	平成18年1月23日
95	ゴナールエフ皮下注用300	メルセロノ(株)	ホリロピン アルファ(遺伝子組換え)	平成20年10月22日
96	ゴナールエフ皮下注用450	メルセロノ(株)	ホリロピン アルファ(遺伝子組換え)	平成20年10月22日
97	ゴナールエフ皮下注用900	メルセロノ(株)	ホリロピン アルファ(遺伝子組換え)	平成20年10月22日
98	ディナゲスト錠1mg	持田製薬(株)	ジエノゲスト	平成19年10月19日
99	ディナゲストOD錠1mg	持田製薬(株)	ジエノゲスト	平成26年8月18日
100	ディフェリンゲル0.1%	カルテルマ(株)	アダパレン	平成20年7月16日
101	クレキサン皮下注キット2000 IU	サノフィ(株)	エノキサパリンナトリウム	平成20年1月25日
102	マイオザイム点滴静注用50mg	サノフィ(株)	アルグルコシターゼ アルファ(遺伝子組換え)	平成19年4月18日
103	クリアクター静注用40万	エーザイ(株)	モンテプラゼ(遺伝子組換え)	平成17年7月25日
104	クリアクター静注用80万	エーザイ(株)	モンテプラゼ(遺伝子組換え)	平成17年7月25日
105	クリアクター静注用160万	エーザイ(株)	モンテプラゼ(遺伝子組換え)	平成17年7月25日
106	セイブル錠25mg	(株)三和化学研究所	ミグリトール	平成17年10月11日
107	セイブル錠50mg	(株)三和化学研究所	ミグリトール	平成17年10月11日
108	セイブル錠75mg	(株)三和化学研究所	ミグリトール	平成17年10月11日
109	セイブルOD錠50mg	(株)三和化学研究所	ミグリトール	平成27年3月11日
110	セイブルOD錠75mg	(株)三和化学研究所	ミグリトール	平成27年3月11日
111	レグハラ錠25mg	協和発酵キリン(株)	シナカルセト塩酸塩	平成19年10月19日
112	レグハラ錠75mg	協和発酵キリン(株)	シナカルセト塩酸塩	平成19年10月19日
113	レグハラ錠12.5mg	協和発酵キリン(株)	シナカルセト塩酸塩	平成27年2月10日
114	ジアゾキシドカプセル25mg「MSD」	MSD(株)	ジアゾキシド	平成20年4月16日
115	アボネックス筋注用シリンジ30μg	バイオジェン・ジャパン(株)	インターフェロン ベータ-1a(遺伝子組換え)	平成18年7月26日
116	アボネックス筋注30μgペン	バイオジェン・ジャパン(株)	インターフェロン ベータ-1a(遺伝子組換え)	平成25年12月4日