



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	シクアス点眼液3%	参天製薬(株)	シクアホソルナトリウム	平成22年4月16日
2	タロム点眼液0.1%	千寿製薬(株)	タロロムス水和物	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(株)	フルチカゾ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(株)	ゾレドロン酸水和物	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(株)	ゾレドロン酸水和物	平成24年9月24日
6	カルセド注射用20mg	大日本住友製薬(株)	アムルビシン塩酸塩	平成14年4月11日
7	カルセド注射用50mg	大日本住友製薬(株)	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%	サノイ(株)	フェキソフェナジン塩酸塩	平成26年1月17日
9	ラビアクタ点滴静注液パック300mg	塩野義製薬(株)	ベラミビル水和物	平成22年1月13日
10	ラビアクタ点滴静注液バイアル150mg	塩野義製薬(株)	ベラミビル水和物	平成22年1月13日
11	モディオタール錠100mg	アルフレッサファーマ(株)	モダフィニル	平成23年11月25日
12	ラシレス錠150mg	(株)オーファンパンフィック	アリスキレン fumarate 塩	平成21年7月7日
13	アテディオ配合錠	EAファーマ(株)	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(株)	シルテナフィルクエン酸塩	平成20年1月25日
15	サルティア錠2.5mg	日本イーライリリー(株)	タダラフィル	平成26年1月17日
16	サルティア錠5mg	日本イーライリリー(株)	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(株)	アロクリンチン安息香酸塩	平成22年4月16日
18	ネシーナ錠6.25mg	武田薬品工業(株)	アロクリンチン安息香酸塩	平成22年4月16日
19	ネシーナ錠25mg	武田薬品工業(株)	アロクリンチン安息香酸塩	平成22年4月16日
20	ビビアント錠20mg	ファイザー(株)	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(株)	フェンタニルクエン酸塩	平成26年6月20日
22	フェントステープ2mg	久光製薬(株)	フェンタニルクエン酸塩	平成26年6月20日
23	フェントステープ4mg	久光製薬(株)	フェンタニルクエン酸塩	平成26年6月20日
24	フェントステープ6mg	久光製薬(株)	フェンタニルクエン酸塩	平成26年6月20日
25	フェントステープ8mg	久光製薬(株)	フェンタニルクエン酸塩	平成26年6月20日