

薬食審査発0917第1号
平成27年9月17日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長
(公 印 省 略)

新医薬品等の再審査結果 平成27年度(その2)について

今般、別表の24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	プロベシア錠0.2mg	MSD㈱	フィナステリド	平成17年10月11日
2	プロベシア錠1mg	MSD㈱	フィナステリド	平成17年10月11日
3	ホリトカスクレロール0.5%注2mL	カイゲンファーマ㈱	ホリトカノール	平成18年7月26日
4	ホリトカスクレロール1%注2mL	カイゲンファーマ㈱	ホリトカノール	平成18年7月26日
5	ホリトカスクレロール3%注2mL	カイゲンファーマ㈱	ホリトカノール	平成18年7月26日
6	セルセプトカプセル250	中外製薬㈱	ミコフェノール酸 モフェチル	平成15年1月31日
7	アレロク錠2.5	協和発酵キリン㈱	オロパタジン塩酸塩	平成22年7月23日
8	アレロク錠5	協和発酵キリン㈱	オロパタジン塩酸塩	平成22年7月23日
9	アレロクOD錠2.5	協和発酵キリン㈱	オロパタジン塩酸塩	平成22年7月23日
10	アレロクOD錠5	協和発酵キリン㈱	オロパタジン塩酸塩	平成22年7月23日
11	アレロク顆粒0.5%	協和発酵キリン㈱	オロパタジン塩酸塩	平成23年7月1日
12	クラリチン錠10mg	MSD㈱	ロラタジン	平成19年10月19日
13	クラリチンレディタブ錠10mg	MSD㈱	ロラタジン	平成19年10月19日
14	クラリチントライシロップ1%	MSD㈱	ロラタジン	平成19年10月19日
15	ビ・シフロール錠0.125mg	日本ペーリンガーインゲルハイム㈱	プラミキソール塩酸塩水和物	平成22年1月20日
16	ビ・シフロール錠0.5mg	日本ペーリンガーインゲルハイム㈱	プラミキソール塩酸塩水和物	平成22年1月20日
17	セトロタイト注射用0.25mg	日本化薬㈱	セトロリクス酢酸塩	平成18年4月20日
18	セトロタイト注射用3mg	日本化薬㈱	セトロリクス酢酸塩	平成18年4月20日
19	フラビックス錠25mg	サノフィ㈱	クロピドグレル硫酸塩	平成18年1月23日
20	フラビックス錠75mg	サノフィ㈱	クロピドグレル硫酸塩	平成18年1月23日
21	コンプラビン配合錠	サノフィ㈱	クロピドグレル硫酸塩、アスピリン	平成25年9月20日
22	ファブラザイム点滴静注用5mg	ジェンザイム・ジャパン㈱	アガルスダーゼ ベータ(遺伝子組換え)	平成16年1月29日
23	ファブラザイム点滴静注用35mg	ジェンザイム・ジャパン㈱	アガルスダーゼ ベータ(遺伝子組換え)	平成16年1月29日
24	ヒリアード錠300mg	日本たばこ産業㈱	テノホビル シソプロキシルマル酸塩	平成16年3月25日