



薬生審査発0325第1号
平成28年3月25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4)について

今般、別表の37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	シクレア錠5mg	MSD㈱	モンテルカストナトリウム	平成20年1月25日
2	シクレア錠10mg	MSD㈱	モンテルカストナトリウム	平成20年1月25日
3	キプレス錠5mg	杏林製薬㈱	モンテルカストナトリウム	平成20年1月25日
4	キプレス錠10mg	杏林製薬㈱	モンテルカストナトリウム	平成20年1月25日
5	マイスリー錠5mg	アステラス製薬㈱	ゾルピデム酒石酸塩	平成12年9月22日
6	マイスリー錠10mg	アステラス製薬㈱	ゾルピデム酒石酸塩	平成12年9月22日
7	ジェイゾロフト錠25mg	ファイザー㈱	塩酸セルトラリン	平成18年4月20日
8	ジェイゾロフト錠50mg	ファイザー㈱	塩酸セルトラリン	平成18年4月20日
9	ジェイゾロフト錠100mg	ファイザー㈱	塩酸セルトラリン	平成26年2月17日
10	ミカムロ配合錠AP	日本ペーリンガーインゲルハイム㈱	テルミサルタン/アムロジピンベシル酸塩	平成22年7月23日
11	ミカムロ配合錠BP	日本ペーリンガーインゲルハイム㈱	テルミサルタン/アムロジピンベシル酸塩	平成24年12月21日
12	プログラファセル0.5mg	アステラス製薬㈱	タロリムス水和物	平成21年10月16日
13	プログラファセル1mg	アステラス製薬㈱	タロリムス水和物	平成21年10月16日
14	プログラフ顆粒0.2mg	アステラス製薬㈱	タロリムス水和物	平成21年10月16日
15	プログラフ顆粒1mg	アステラス製薬㈱	タロリムス水和物	平成21年10月16日
16	塩酸バンコマイシン点滴静注用0.5g	塩野義製薬㈱	バンコマイシン塩酸塩	平成16年10月22日
17	バシル点滴静注液300mg	富山化学工業㈱	バスフロキサシンメシル酸塩	平成22年7月23日
18	バシル点滴静注液500mg	富山化学工業㈱	バスフロキサシンメシル酸塩	平成22年7月23日
19	バシル点滴静注液1000mg	富山化学工業㈱	バスフロキサシンメシル酸塩	平成22年7月23日
20	バスフロクス点滴静注液300mg	田辺三菱製薬㈱	バスフロキサシンメシル酸塩	平成22年7月23日
21	バスフロクス点滴静注液500mg	田辺三菱製薬㈱	バスフロキサシンメシル酸塩	平成22年7月23日
22	バスフロクス点滴静注液1000mg	田辺三菱製薬㈱	バスフロキサシンメシル酸塩	平成22年7月23日
23	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン「タダ」	武田薬品工業㈱	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	平成17年10月11日
24	アケムラ点滴静注用80mg	中外製薬㈱	トリス「マブ」(遺伝子組換え)	平成20年4月16日
25	アケムラ点滴静注用200mg	中外製薬㈱	トリス「マブ」(遺伝子組換え)	平成20年4月16日
26	アケムラ点滴静注用400mg	中外製薬㈱	トリス「マブ」(遺伝子組換え)	平成20年4月16日
27	レキップ錠0.25mg	グラクソ・スミスクライン㈱	ロビニロール塩酸塩	平成18年10月20日
28	レキップ錠1mg	グラクソ・スミスクライン㈱	ロビニロール塩酸塩	平成18年10月20日
29	レキップ錠2mg	グラクソ・スミスクライン㈱	ロビニロール塩酸塩	平成18年10月20日
30	アルタットカプセル37.5mg	あすか製薬㈱	ロキサチン酢酸エステル塩酸塩	平成23年1月21日
31	アルタットカプセル75mg	あすか製薬㈱	ロキサチン酢酸エステル塩酸塩	平成23年1月21日
32	アルタット細粒20%	あすか製薬㈱	ロキサチン酢酸エステル塩酸塩	平成24年1月23日
33	ベンケア錠2.5mg	アステラス製薬㈱	コハク酸ソリフェナシン	平成18年4月20日
34	ベンケア錠5mg	アステラス製薬㈱	コハク酸ソリフェナシン	平成18年4月20日
35	ベンケアOD錠2.5mg	アステラス製薬㈱	コハク酸ソリフェナシン	平成22年10月25日
36	ベンケアOD錠5mg	アステラス製薬㈱	コハク酸ソリフェナシン	平成22年10月25日
37	シクリア内用散布液0.8%	日本製薬㈱	トメントール	平成22年10月27日