



薬生薬審発0624第1号

平成28年6月24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 平成28年度(その1)について

今般、別表の16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 | パキシル錠10mg | グラクソ・スミスクライン(株) | パロキセチン塩酸塩水和物 | 平成21年10月16日 |
| 2 | パキシル錠20mg | グラクソ・スミスクライン(株) | パロキセチン塩酸塩水和物 | 平成21年10月16日 |
| 3 | パキシル錠5mg | グラクソ・スミスクライン(株) | パロキセチン塩酸塩水和物 | 平成22年7月13日 |
| 4 | ジルテック錠5 | ユーシービージャパン(株) | セチリジン塩酸塩 | 平成21年4月22日 |
| 5 | ジルテックドライシロップ1.25% | ユーシービージャパン(株) | セチリジン塩酸塩 | 平成21年4月22日 |
| 6 | ハリキサ錠450mg | 田辺三菱製薬(株) | ハルガンシクロピル塩酸塩 | 平成16年11月5日 |
| 7 | レクシガ錠700 | ウィーブヘルスケア(株) | ホスアンブレナビルカルシウム水和物 | 平成16年12月24日 |
| 8 | ニューモバックスNP | MSD(株) | 肺炎球菌ワクチン | 平成18年10月20日 |
| 9 | アドベイト静注用250 | バクスター(株) | ルリオクコグ アルファ(遺伝子組換え) | 平成18年10月20日 |
| 10 | アドベイト静注用500 | バクスター(株) | ルリオクコグ アルファ(遺伝子組換え) | 平成18年10月20日 |
| 11 | アドベイト静注用1000 | バクスター(株) | ルリオクコグ アルファ(遺伝子組換え) | 平成18年10月20日 |
| 12 | アドベイト静注用2000 | バクスター(株) | ルリオクコグ アルファ(遺伝子組換え) | 平成22年1月15日 |
| 13 | ボトックス注用50単位 | グラクソ・スミスクライン(株) | A型ボツリヌス毒素 | 平成22年10月27日 |
| 14 | ボトックス注用100単位 | グラクソ・スミスクライン(株) | A型ボツリヌス毒素 | 平成22年10月27日 |
| 15 | ノイイトコンピパッチ | あすか製薬(株) | エストラジオール/酢酸ノルエチステロン | 平成20年10月16日 |
| 16 | ノルボ錠0.75mg | あすか製薬(株) | レボノルゲストレル | 平成23年2月23日 |