



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	ジクアス点眼液3%	参天製薬(株)	ジクアホルナトリウム	平成22年4月16日
2	タリムス点眼液0.1%	千寿製薬(株)	タクロリムス水和物	平成20年1月25日
3	アラムス点鼻液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)	ゾレトロン酸水和物	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)	ゾレトロン酸水和物	平成24年9月24日
6	カルセト注射用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	カルセト注射用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%	サノフィ(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バッグ300mg	塩野義製薬(株)	ペラミビル水和物	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)	ペラミビル水和物	平成22年1月13日
11	モテオダル錠100mg	アルフレッサファーマ(株)	モタフィニル	平成23年11月25日
12	ラジレス錠150mg	(株)オーファンパンフィック	アリスキレン fumarate 酸塩	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)	シルデナフィルクエン酸塩	平成20年1月25日
15	ザルティア錠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	ザルティア錠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)	アロクリプチン安息香酸塩	平成22年4月16日
18	ネシーナ錠6.25mg	武田薬品工業(株)	アロクリプチン安息香酸塩	平成22年4月16日
19	ネシーナ錠25mg	武田薬品工業(株)	アロクリプチン安息香酸塩	平成22年4月16日
20	ビビアント錠20mg	ファイザー(株)	バセトキシフェン酢酸塩	平成22年7月23日
21	フェントステップ1mg	久光製薬(株)	フェタニルクエン酸塩	平成26年6月20日
22	フェントステップ2mg	久光製薬(株)	フェタニルクエン酸塩	平成26年6月20日
23	フェントステップ4mg	久光製薬(株)	フェタニルクエン酸塩	平成26年6月20日
24	フェントステップ6mg	久光製薬(株)	フェタニルクエン酸塩	平成26年6月20日
25	フェントステップ8mg	久光製薬(株)	フェタニルクエン酸塩	平成26年6月20日