

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)	セチリン塩酸塩	平成21年4月22日
5	ジルテックトライシロップ1.25%	ユーシービー・ジャパン(株)	セチリン塩酸塩	平成21年4月22日
6	ハリキサ錠450mg	田辺三菱製薬(株)	バルガンシクロピル塩酸塩	平成16年11月5日
7	レクシヴァ錠700	ヴィーブ・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سالタ(株)	ルリオクトコグ 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سالタ(株)	ルリオクトコグ 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سالタ(株)	ルリオクトコグ 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سالタ(株)	ルリオクトコグ 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	メノエイトコンビパッチ	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	ノルホ錠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