

薬生薬審発0311第1号
令和2年3月11日

各

| | | | |
|---|--------|---|-------------|
| 〔 | 都道府県 | 〕 | 衛生主管部(局)長 殿 |
| | 保健所設置市 | | |
| | 特別区 | | |

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7）について

今般、別表の17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 | アムレイク錠2mg | 東光薬品工業(株) | タミバロテン | 平成17年4月11日 |
| 2 | ミコブテインカプセル150mg | ファイザー(株) | リファブチン | 平成20年7月16日 |
| 3 | ブイフェント錠50mg | ファイザー(株) | ホリコナゾール | 平成26年9月26日 |
| 4 | ブイフェント錠200mg | ファイザー(株) | ホリコナゾール | 平成26年9月26日 |
| 5 | ブイフェント200mg静注用 | ファイザー(株) | ホリコナゾール | 平成26年9月26日 |
| 6 | ブイフェントトライシロップ2800mg | ファイザー(株) | ホリコナゾール | 平成26年9月26日 |
| 7 | エンセバック皮下注用 | KMバイオロジクス(株) | 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン | 平成23年1月17日 |
| 8 | ミダフレッサ静注0.1% | アルフレッサファーマ(株) | ミダゾラム | 平成26年9月26日 |
| 9 | ピスタイン静注用15mg | ノバルティスファーマ(株) | ペルテホルフィン | 平成15年10月16日 |
| 10 | ミニリンメルトOD錠240 μ g | フェリング・ファーマ(株) | テスモプレシン酢酸塩水和物 | 平成24年3月30日 |
| 11 | ミニリンメルトOD錠60 μ g | フェリング・ファーマ(株) | テスモプレシン酢酸塩水和物 | 平成24年12月25日 |
| 12 | ミニリンメルトOD錠120 μ g | フェリング・ファーマ(株) | テスモプレシン酢酸塩水和物 | 平成24年3月30日 |
| 13 | ヤース配合錠 | ハイエル薬品(株) | ドロスピレノン・エチニルエストラジオールヘータデクス | 平成22年7月23日 |
| 14 | リカルボン錠1mg | 小野薬品工業(株) | ミトロン酸水和物 | 平成21年1月21日 |
| 15 | リカルボン錠50mg | 小野薬品工業(株) | ミトロン酸水和物 | 平成23年7月1日 |
| 16 | ホノテオ錠1mg | アステラス製薬(株) | ミトロン酸水和物 | 平成21年1月21日 |
| 17 | ホノテオ錠50mg | アステラス製薬(株) | ミトロン酸水和物 | 平成23年7月1日 |