

薬生薬審発0314第1号

平成31年3月14日

各  $\left[ \begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right]$  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30年度（その8）について

今般、別表の27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  | マキュエイト <sup>®</sup> 眼注用40mg                | わかもと製薬(株)          | トリアムシノロンアセトニド <sup>®</sup>                                   | 平成24年11月21日 |
| 2  | アフィニール錠2.5mg                               | ノバルティスファーマ(株)      | エペロリムス                                                       | 平成24年8月24日  |
| 3  | アフィニール錠5mg                                 | ノバルティスファーマ(株)      | エペロリムス                                                       | 平成22年1月20日  |
| 4  | タルセハ <sup>®</sup> 錠25mg                    | 中外製薬(株)            | エルロチニブ <sup>®</sup> 塩酸塩                                      | 平成19年10月19日 |
| 5  | タルセハ <sup>®</sup> 錠100mg                   | 中外製薬(株)            | エルロチニブ <sup>®</sup> 塩酸塩                                      | 平成19年10月19日 |
| 6  | タルセハ <sup>®</sup> 錠150mg                   | 中外製薬(株)            | エルロチニブ <sup>®</sup> 塩酸塩                                      | 平成19年10月19日 |
| 7  | ネクスハール錠200mg                               | ハリエル薬品(株)          | ソラフェニブ <sup>®</sup> トシル酸塩                                    | 平成20年1月25日  |
| 8  | 注射用レザ <sup>®</sup> フィリン100mg               | Meiji Seikaファルマ(株) | タラホ <sup>®</sup> ルフィンナトリウム                                   | 平成15年10月16日 |
| 9  | トピ <sup>®</sup> ナ錠50mg                     | 協和発酵キリン(株)         | トピ <sup>®</sup> ラマート                                         | 平成25年11月22日 |
| 10 | トピ <sup>®</sup> ナ錠100mg                    | 協和発酵キリン(株)         | トピ <sup>®</sup> ラマート                                         | 平成25年11月22日 |
| 11 | トピ <sup>®</sup> ナ錠25mg                     | 協和発酵キリン(株)         | トピ <sup>®</sup> ラマート                                         | 平成25年11月22日 |
| 12 | トピ <sup>®</sup> ナ細粒10%                     | 協和発酵キリン(株)         | トピ <sup>®</sup> ラマート                                         | 平成26年1月17日  |
| 13 | マキュエイト <sup>®</sup> 眼注用40mg                | わかもと製薬(株)          | トリアムシノロンアセトニド <sup>®</sup>                                   | 平成22年10月27日 |
| 14 | エラ <sup>®</sup> ブレース点滴静注液6mg               | サノフィ(株)            | イテ <sup>®</sup> ュルスルファ <sup>®</sup> ーゼ <sup>®</sup> (遺伝子組換え) | 平成19年10月4日  |
| 15 | シ <sup>®</sup> ャスピア錠50mg                   | MSD(株)             | シタ <sup>®</sup> グリ <sup>®</sup> フチンリン酸塩水和物                   | 平成21年10月16日 |
| 16 | シ <sup>®</sup> ャスピア錠25mg                   | MSD(株)             | シタ <sup>®</sup> グリ <sup>®</sup> フチンリン酸塩水和物                   | 平成21年10月16日 |
| 17 | シ <sup>®</sup> ャスピア錠100mg                  | MSD(株)             | シタ <sup>®</sup> グリ <sup>®</sup> フチンリン酸塩水和物                   | 平成21年10月16日 |
| 18 | シ <sup>®</sup> ャスピア錠12.5mg                 | MSD(株)             | シタ <sup>®</sup> グリ <sup>®</sup> フチンリン酸塩水和物                   | 平成25年9月2日   |
| 19 | グ <sup>®</sup> ラクティブ <sup>®</sup> 錠50mg    | 小野薬品工業(株)          | シタ <sup>®</sup> グリ <sup>®</sup> フチンリン酸塩水和物                   | 平成21年10月16日 |
| 20 | グ <sup>®</sup> ラクティブ <sup>®</sup> 錠12.5mg  | 小野薬品工業(株)          | シタ <sup>®</sup> グリ <sup>®</sup> フチンリン酸塩水和物                   | 平成25年9月2日   |
| 21 | グ <sup>®</sup> ラクティブ <sup>®</sup> 錠25mg    | 小野薬品工業(株)          | シタ <sup>®</sup> グリ <sup>®</sup> フチンリン酸塩水和物                   | 平成21年10月16日 |
| 22 | グ <sup>®</sup> ラクティブ <sup>®</sup> 錠100mg   | 小野薬品工業(株)          | シタ <sup>®</sup> グリ <sup>®</sup> フチンリン酸塩水和物                   | 平成21年10月16日 |
| 23 | ワンデ <sup>®</sup> ュロパ <sup>®</sup> ッチ0.84mg | ヤンセン ファーマ(株)       | フェンタニル                                                       | 平成25年12月20日 |
| 24 | ワンデ <sup>®</sup> ュロパ <sup>®</sup> ッチ1.7mg  | ヤンセン ファーマ(株)       | フェンタニル                                                       | 平成25年12月20日 |
| 25 | ワンデ <sup>®</sup> ュロパ <sup>®</sup> ッチ3.4mg  | ヤンセン ファーマ(株)       | フェンタニル                                                       | 平成25年12月20日 |
| 26 | ワンデ <sup>®</sup> ュロパ <sup>®</sup> ッチ5mg    | ヤンセン ファーマ(株)       | フェンタニル                                                       | 平成25年12月20日 |
| 27 | ワンデ <sup>®</sup> ュロパ <sup>®</sup> ッチ6.7mg  | ヤンセン ファーマ(株)       | フェンタニル                                                       | 平成25年12月20日 |