



薬生薬審発1219第1号
令和元年12月19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6)について

今般、別表の15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	サイバステイスホ関節注2mL	サノフィ(株)	ヒアルロン酸ナトリウム架橋処理ポリマー/ヒアルロン酸ナトリウム架橋処理ポリマー-ビニルスルホン架橋体	平成22年7月23日
2	ピレスパ錠200mg	塩野義製薬(株)	ピルフェニドン	平成20年10月16日
3	グリベック錠100mg	ノバルティスファーマ(株)	イマチニブメシル酸塩	平成15年7月17日
4	ヘルケイト注射用3mg	ヤンセンファーマ(株)	ホルテゾミブ	平成24年12月21日
5	タイケルブ錠250mg	ノバルティスファーマ(株)	ラパチニブトシル酸塩水和物	平成21年4月22日
6	アイセントレス錠400mg	MSD(株)	ラルテグラビルカリウム	平成20年6月24日
7	クロザリル錠100mg	ノバルティスファーマ(株)	クロザピン	平成21年4月22日
8	クロザリル錠25mg	ノバルティスファーマ(株)	クロザピン	平成21年4月22日
9	インヴェカ錠3mg	ヤンセンファーマ(株)	パリペリドン	平成22年10月27日
10	インヴェカ錠6mg	ヤンセンファーマ(株)	パリペリドン	平成22年10月27日
11	インヴェカ錠9mg	ヤンセンファーマ(株)	パリペリドン	平成22年10月27日
12	ビオプテン顆粒2.5%	第一三共(株)	サフロフテリン塩酸塩	平成20年7月16日
13	ビオプテン顆粒10%	第一三共(株)	サフロフテリン塩酸塩	平成20年7月16日
14	ブログラフカプセル0.5mg	アステラス製薬(株)	タクロリムス水和物	平成19年1月26日
15	ブログラフカプセル1mg	アステラス製薬(株)	タクロリムス水和物	平成19年1月26日