



薬生薬審発1221第4号  
平成29年12月21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29年度(その3)について

今般、別表の66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  | オーキシス9 $\mu$ gタービュヘイラ-28吸入 | アストラゼネカ(株)         | ホルモテロールフマル酸塩水和物               | 平成24年6月29日  |
| 2  | オーキシス9 $\mu$ gタービュヘイラ-60吸入 | アストラゼネカ(株)         | ホルモテロールフマル酸塩水和物               | 平成24年6月29日  |
| 3  | レミケート点滴静注用100              | 田辺三菱製薬(株)          | インフリキシマブ(遺伝子組換え)              | 平成21年7月7日   |
| 4  | スーテントカプセル12.5mg            | ファイザー(株)           | スニチニブリンゴ酸塩                    | 平成20年4月16日  |
| 5  | フィニバックス点滴静注用0.25g          | 塩野義製薬(株)           | ドリペネム水和物                      | 平成17年7月25日  |
| 6  | フィニバックス点滴静注用0.5g           | 塩野義製薬(株)           | ドリペネム水和物                      | 平成23年7月11日  |
| 7  | フィニバックスキット点滴静注用0.25g       | 塩野義製薬(株)           | ドリペネム水和物                      | 平成18年3月24日  |
| 8  | ファミル錠250mg                 | 旭化成ファーマ(株)         | ファミシクロピル                      | 平成20年4月16日  |
| 9  | レキップCR錠2mg                 | グラクソ・スミスクライン(株)    | ロピニロール塩酸塩                     | 平成24年6月29日  |
| 10 | レキップCR錠8mg                 | グラクソ・スミスクライン(株)    | ロピニロール塩酸塩                     | 平成24年6月29日  |
| 11 | ホスレノールチュアブル錠250mg          | バイエル薬品(株)          | 炭酸ランタン水和物                     | 平成20年10月16日 |
| 12 | ホスレノールチュアブル錠500mg          | バイエル薬品(株)          | 炭酸ランタン水和物                     | 平成20年10月16日 |
| 13 | ホスレノール顆粒分包250mg            | バイエル薬品(株)          | 炭酸ランタン水和物                     | 平成24年1月15日  |
| 14 | ホスレノール顆粒分包500mg            | バイエル薬品(株)          | 炭酸ランタン水和物                     | 平成24年2月1日   |
| 15 | レベミル注ペンフィル                 | ノバルティスクファーマ(株)     | インスリン デテミル(遺伝子組換え)            | 平成19年10月19日 |
| 16 | レベミル注フレックスペン               | ノバルティスクファーマ(株)     | インスリン デテミル(遺伝子組換え)            | 平成19年10月19日 |
| 17 | レベミル注インレット                 | ノバルティスクファーマ(株)     | インスリン デテミル(遺伝子組換え)            | 平成21年2月13日  |
| 18 | リフレカル点滴静注用3.5mg            | 大日本住友製薬(株)         | アガルシターゼ $\alpha$ アルファ(遺伝子組換え) | 平成18年10月20日 |
| 19 | アウトラザイム点滴静注液2.9mg          | サノフィ(株)            | ラロニダーゼ(遺伝子組換え)                | 平成18年10月20日 |
| 20 | ベガモックス点眼液0.5%              | ノバルティスクファーマ(株)     | モキシフロキサシン塩酸塩                  | 平成18年7月26日  |
| 21 | スピリーバ吸入用カプセル18 $\mu$ g     | 日本ベーリンガーインゲルハイム(株) | チオトピウム臭化物水和物                  | 平成16年10月22日 |
| 22 | スピリーバ2.5 $\mu$ gレスピマット60吸入 | 日本ベーリンガーインゲルハイム(株) | チオトピウム臭化物水和物                  | 平成22年1月20日  |
| 23 | ゾシン静注用2.25                 | 大鵬薬品工業(株)          | タゾバクタムナトリウム/ピペラシリンナトリウム       | 平成20年7月16日  |
| 24 | ゾシン静注用4.5                  | 大鵬薬品工業(株)          | タゾバクタムナトリウム/ピペラシリンナトリウム       | 平成20年7月16日  |
| 25 | フィニバックス点滴静注用0.25g          | 塩野義製薬(株)           | ドリペネム水和物                      | 平成24年5月25日  |
| 26 | フィニバックス点滴静注用0.5g           | 塩野義製薬(株)           | ドリペネム水和物                      | 平成24年5月25日  |
| 27 | フィニバックスキット点滴静注用0.25g       | 塩野義製薬(株)           | ドリペネム水和物                      | 平成24年5月25日  |
| 28 | クラビット錠250mg                | 第一三共(株)            | レボフロキサシン水和物                   | 平成21年4月22日  |
| 29 | クラビット錠500mg                | 第一三共(株)            | レボフロキサシン水和物                   | 平成21年4月22日  |
| 30 | クラビット細粒10%                 | 第一三共(株)            | レボフロキサシン水和物                   | 平成21年4月22日  |
| 31 | トピナ錠50mg                   | 協和発酵キリン(株)         | トピラマート                        | 平成19年7月31日  |
| 32 | トピナ錠100mg                  | 協和発酵キリン(株)         | トピラマート                        | 平成19年7月31日  |
| 33 | トピナ錠25mg                   | 協和発酵キリン(株)         | トピラマート                        | 平成22年6月9日   |
| 34 | トピナ細粒10%                   | 協和発酵キリン(株)         | トピラマート                        | 平成26年1月17日  |

| 番号 | 販売名                    | 申請者名          | 一般名又は有効成分名            | 承認年月日       |
|----|------------------------|---------------|-----------------------|-------------|
| 35 | ノーベルパール静注用250mg        | ノーベルファーマ(株)   | フェノバルビタールナトリウム        | 平成20年10月16日 |
| 36 | トラバタンズ点眼液0.004%        | ノバルティスファーマ(株) | トラボプロスト               | 平成19年7月31日  |
| 37 | デュオトラバ配合点眼液            | ノバルティスファーマ(株) | トラボプロスト/チモールマレイン酸塩    | 平成22年4月16日  |
| 38 | コソプト配合点眼液              | 参天製薬(株)       | トルゾラミド塩酸塩/チモールマレイン酸塩  | 平成22年4月16日  |
| 39 | コソプトミニ配合点眼液            | 参天製薬(株)       | トルゾラミド塩酸塩/チモールマレイン酸塩  | 平成27年3月10日  |
| 40 | ザラカム配合点眼液              | ファイザー(株)      | ラタプロスト/チモールマレイン酸塩     | 平成22年1月20日  |
| 41 | セララ錠25mg               | ファイザー(株)      | エプレレノン                | 平成19年7月31日  |
| 42 | セララ錠50mg               | ファイザー(株)      | エプレレノン                | 平成19年7月31日  |
| 43 | セララ錠100mg              | ファイザー(株)      | エプレレノン                | 平成19年7月31日  |
| 44 | ゴナトロピン注用5000単位         | あすか製薬(株)      | ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン         | 平成20年9月1日   |
| 45 | ガニレスト皮下注0.25mgシリンジ     | MSD(株)        | ガニレリクス酢酸塩             | 平成20年7月16日  |
| 46 | ソマバート皮下注用10mg          | ファイザー(株)      | ヘクシソマン(遺伝子組換え)        | 平成19年1月26日  |
| 47 | ソマバート皮下注用15mg          | ファイザー(株)      | ヘクシソマン(遺伝子組換え)        | 平成19年1月26日  |
| 48 | ソマバート皮下注用20mg          | ファイザー(株)      | ヘクシソマン(遺伝子組換え)        | 平成19年1月26日  |
| 49 | リコモジュリン点滴静注用12800      | 旭化成ファーマ(株)    | トロンボモデュリンアルファ(遺伝子組換え) | 平成20年1月25日  |
| 50 | ネスブ注射液10μg/1mLラシリンジ    | 協和発酵キリン(株)    | ダルベボエチンアルファ(遺伝子組換え)   | 平成22年4月16日  |
| 51 | ネスブ注射液15μg/1mLラシリンジ    | 協和発酵キリン(株)    | ダルベボエチンアルファ(遺伝子組換え)   | 平成22年4月16日  |
| 52 | ネスブ注射液20μg/1mLラシリンジ    | 協和発酵キリン(株)    | ダルベボエチンアルファ(遺伝子組換え)   | 平成22年4月16日  |
| 53 | ネスブ注射液30μg/1mLラシリンジ    | 協和発酵キリン(株)    | ダルベボエチンアルファ(遺伝子組換え)   | 平成22年4月16日  |
| 54 | ネスブ注射液40μg/1mLラシリンジ    | 協和発酵キリン(株)    | ダルベボエチンアルファ(遺伝子組換え)   | 平成22年4月16日  |
| 55 | ネスブ注射液60μg/0.6mLラシリンジ  | 協和発酵キリン(株)    | ダルベボエチンアルファ(遺伝子組換え)   | 平成22年4月16日  |
| 56 | ネスブ注射液120μg/0.6mLラシリンジ | 協和発酵キリン(株)    | ダルベボエチンアルファ(遺伝子組換え)   | 平成22年4月16日  |
| 57 | ネスブ注射液180μg/0.9mLラシリンジ | 協和発酵キリン(株)    | ダルベボエチンアルファ(遺伝子組換え)   | 平成22年4月16日  |
| 58 | ネスブ注射液10μgラシリンジ        | 協和発酵キリン(株)    | ダルベボエチンアルファ(遺伝子組換え)   | 平成24年8月7日   |
| 59 | ネスブ注射液15μgラシリンジ        | 協和発酵キリン(株)    | ダルベボエチンアルファ(遺伝子組換え)   | 平成24年8月7日   |
| 60 | ネスブ注射液20μgラシリンジ        | 協和発酵キリン(株)    | ダルベボエチンアルファ(遺伝子組換え)   | 平成24年8月7日   |
| 61 | ネスブ注射液30μgラシリンジ        | 協和発酵キリン(株)    | ダルベボエチンアルファ(遺伝子組換え)   | 平成24年8月7日   |
| 62 | ネスブ注射液40μgラシリンジ        | 協和発酵キリン(株)    | ダルベボエチンアルファ(遺伝子組換え)   | 平成24年8月7日   |
| 63 | ネスブ注射液60μgラシリンジ        | 協和発酵キリン(株)    | ダルベボエチンアルファ(遺伝子組換え)   | 平成24年8月7日   |
| 64 | ネスブ注射液120μgラシリンジ       | 協和発酵キリン(株)    | ダルベボエチンアルファ(遺伝子組換え)   | 平成24年8月7日   |
| 65 | ネスブ注射液180μgラシリンジ       | 協和発酵キリン(株)    | ダルベボエチンアルファ(遺伝子組換え)   | 平成24年8月7日   |
| 66 | ネスブ注射液5μgラシリンジ         | 協和発酵キリン(株)    | ダルベボエチンアルファ(遺伝子組換え)   | 平成25年9月20日  |