



薬生薬審発0314第1号
平成31年3月14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	マキユイト [®] 眼注用40mg	わかもと製薬(株)	トリアムシノロンアセトニド [®]	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 [®] 錠25mg	中外製薬(株)	エルロチニブ [®] 塩酸塩	平成19年10月19日
5	タルセハ [®] 錠100mg	中外製薬(株)	エルロチニブ [®] 塩酸塩	平成19年10月19日
6	タルセハ [®] 錠150mg	中外製薬(株)	エルロチニブ [®] 塩酸塩	平成19年10月19日
7	ネクサハール錠200mg	ハリエル薬品(株)	ソラフェニブ [®] チル酸塩	平成20年1月25日
8	注射用レサ [®] フィリン100mg	Meiji Seikaファルマ(株)	タラ [®] ホルフィンナトリウム	平成15年10月16日
9	トピ [®] ナ錠50mg	協和発酵キリン(株)	トピ [®] ラマート	平成25年11月22日
10	トピ [®] ナ錠100mg	協和発酵キリン(株)	トピ [®] ラマート	平成25年11月22日
11	トピ [®] ナ錠25mg	協和発酵キリン(株)	トピ [®] ラマート	平成25年11月22日
12	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
13	マキユイト [®] 眼注用40mg	わかもと製薬(株)	トリアムシノロンアセトニド [®]	平成22年10月27日
14	エラ [®] ブレース点滴静注液6mg	サノフィ(株)	イテ [®] ュルスルファーゼ [®] (遺伝子組換え)	平成19年10月4日
15	シタ [®] グリア錠50mg	MSD(株)	シタ [®] グリアチンリン酸塩水和物	平成21年10月16日
16	シタ [®] グリア錠25mg	MSD(株)	シタ [®] グリアチンリン酸塩水和物	平成21年10月16日
17	シタ [®] グリア錠100mg	MSD(株)	シタ [®] グリアチンリン酸塩水和物	平成21年10月16日
18	シタ [®] グリア錠12.5mg	MSD(株)	シタ [®] グリアチンリン酸塩水和物	平成25年9月2日
19	グラク [®] ティブ錠50mg	小野薬品工業(株)	シタ [®] グリアチンリン酸塩水和物	平成21年10月16日
20	グラク [®] ティブ錠12.5mg	小野薬品工業(株)	シタ [®] グリアチンリン酸塩水和物	平成25年9月2日
21	グラク [®] ティブ錠25mg	小野薬品工業(株)	シタ [®] グリアチンリン酸塩水和物	平成21年10月16日
22	グラク [®] ティブ錠100mg	小野薬品工業(株)	シタ [®] グリアチンリン酸塩水和物	平成21年10月16日
23	ワンデ [®] ュロパッチ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 [®] ュロパッチ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 [®] ュロパッチ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 [®] ュロパッチ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 [®] ュロパッチ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