

広島県収受	
第	号
28.10.-3	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬生薬審発0930第1号
平成28年9月30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28年度(その2)について

今般、別表の41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	ジブレキサ錠2.5mg	日本イーライリリー㈱	オランザピン	平成22年10月27日
2	ジブレキサ錠5mg	日本イーライリリー㈱	オランザピン	平成22年10月27日
3	ジブレキサ錠10mg	日本イーライリリー㈱	オランザピン	平成22年10月27日
4	ジブレキサ細粒1%	日本イーライリリー㈱	オランザピン	平成22年10月27日
5	ジブレキササザイデス錠5mg	日本イーライリリー㈱	オランザピン	平成22年10月27日
6	ジブレキササザイデス錠10mg	日本イーライリリー㈱	オランザピン	平成22年10月27日
7	アサコール錠400mg	セリア新薬工業㈱	メサラジン	平成21年10月16日
8	ルナヘル配合錠LD*	ノーベルファーマ㈱	ノルエチステロン/エチルエストラジオール	平成20年4月16日
9	グルベス配合錠	キッセイ薬品工業㈱	ミチグリニドカルシウム水和物/ボクリボース	平成23年4月22日
10	ネスブ注射液10μg/1mLブラシリンジ	協和発酵キリン㈱	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
11	ネスブ注射液15μg/1mLブラシリンジ	協和発酵キリン㈱	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
12	ネスブ注射液20μg/1mLブラシリンジ	協和発酵キリン㈱	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
13	ネスブ注射液30μg/1mLブラシリンジ	協和発酵キリン㈱	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
14	ネスブ注射液40μg/1mLブラシリンジ	協和発酵キリン㈱	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
15	ネスブ注射液60μg/0.6mLブラシリンジ	協和発酵キリン㈱	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
16	ネスブ注射液120μg/0.6mLブラシリンジ	協和発酵キリン㈱	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
17	ネスブ注射液180μg/0.9mLブラシリンジ	協和発酵キリン㈱	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
18	ネスブ注射液10μgブラシリンジ	協和発酵キリン㈱	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
19	ネスブ注射液15μgブラシリンジ	協和発酵キリン㈱	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
20	ネスブ注射液20μgブラシリンジ	協和発酵キリン㈱	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
21	ネスブ注射液30μgブラシリンジ	協和発酵キリン㈱	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
22	ネスブ注射液40μgブラシリンジ	協和発酵キリン㈱	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
23	ネスブ注射液60μgブラシリンジ	協和発酵キリン㈱	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
24	ネスブ注射液120μgブラシリンジ	協和発酵キリン㈱	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
25	ネスブ注射液180μgブラシリンジ	協和発酵キリン㈱	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
26	ネスブ注射液5μgブラシリンジ	協和発酵キリン㈱	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
27	アルチバ®錠注用2mg	ヤンセンファーマ㈱	レミフェンタニル塩酸塩	平成18年10月20日
28	アルチバ®錠注用5mg	ヤンセンファーマ㈱	レミフェンタニル塩酸塩	平成18年10月20日
29	ドキシル注20mg	ヤンセンファーマ㈱	ドキシリジン塩酸塩	平成21年4月22日
30	エムトリバ®カプセル200mg	日本たばこ産業㈱	エムトリシタビン	平成17年3月23日
31	ウルバ®配合錠	日本たばこ産業㈱	エムトリシタビン・テノホビルジシプロキシル fumarate 塩	平成17年3月23日
32	アケヒブ®	サノフィ㈱	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	平成19年1月26日
33	コアベータ®錠注用12.5mg	小野薬品工業㈱	ランジオール塩酸塩	平成23年7月1日
34	レザルタス配合錠LD	第一三共㈱	オルメサルタン・ドキシミル・アゼルニジピン	平成22年1月20日
35	レザルタス配合錠HD	第一三共㈱	オルメサルタン・ドキシミル・アゼルニジピン	平成22年1月20日
36	ユニシア配合錠LD	武田薬品工業㈱	カンデサルタン シルキセチル/アムロジピンベシル酸塩	平成22年4月16日
37	ユニシア配合錠HD	武田薬品工業㈱	カンデサルタン シルキセチル/アムロジピンベシル酸塩	平成22年4月16日
38	タゾロン®錠注用30mg	武田薬品工業㈱	ランソプラゾール	平成18年10月20日
39	アケテムラ®点滴錠注用200mg	中外製薬㈱	トリス・マブ(遺伝子組換え)	平成17年4月11日
40	アケテムラ®点滴錠注用80mg	中外製薬㈱	トリス・マブ(遺伝子組換え)	平成20年4月16日
41	アケテムラ®点滴錠注用400mg	中外製薬㈱	トリス・マブ(遺伝子組換え)	平成20年4月16日

*:「ルナヘル配合錠」は医療事故防止のため販売名を変更した。(平成25年2月15日承認取得。平成27年7月14日承認整理。)