

|          |      |
|----------|------|
| 広島県収受    |      |
| 第        | 号    |
| 28.12.16 |      |
| 処理期限     | 月 日  |
| 分類記号     | 保存年限 |

薬生薬審発1215第1号  
平成28年12月15日

各 

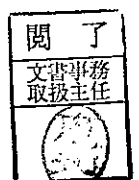
|                       |
|-----------------------|
| 都道府県<br>保健所設置市<br>特別区 |
|-----------------------|

 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3）について

今般、別表の16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  | ボトックス <sup>®</sup> シタ注用50単位 | アラガン・ジャパン <sup>®</sup> 株        | A型ボツリヌス毒素                      | 平成21年1月21日 |
| 2  | ミコン <sup>®</sup> 配合錠AP      | 日本ベールンガー・インゲルハイム <sup>®</sup> 株 | テルミサルタン/ヒドロクロチアジド <sup>®</sup> | 平成21年4月22日 |
| 3  | ミコン <sup>®</sup> 配合錠BP      | 日本ベールンガー・インゲルハイム <sup>®</sup> 株 | テルミサルタン/ヒドロクロチアジド <sup>®</sup> | 平成21年4月22日 |
| 4  | フィニハックス点滴静注用0.25g           | 塩野義製薬 <sup>®</sup> 株            | トリベネム水和物                       | 平成23年4月22日 |
| 5  | フィニハックス点滴静注用0.5g            | 塩野義製薬 <sup>®</sup> 株            | トリベネム水和物                       | 平成23年7月11日 |
| 6  | フィニハックス点滴静注用0.25g           | 塩野義製薬 <sup>®</sup> 株            | トリベネム水和物                       | 平成23年4月22日 |
| 7  | ミラベックスLA錠0.375mg            | 日本ベールンガー・インゲルハイム <sup>®</sup> 株 | グラミベキソール塩酸塩水和物                 | 平成23年4月22日 |
| 8  | ミラベックスLA錠1.5mg              | 日本ベールンガー・インゲルハイム <sup>®</sup> 株 | グラミベキソール塩酸塩水和物                 | 平成23年4月22日 |
| 9  | クリス錠0.1mg                   | 杏林製薬 <sup>®</sup> 株             | イミダフェナシン                       | 平成19年4月18日 |
| 10 | クリスOD錠0.1mg                 | 杏林製薬 <sup>®</sup> 株             | イミダフェナシン                       | 平成22年11月9日 |
| 11 | ステープラ錠0.1mg                 | 小野薬品工業 <sup>®</sup> 株           | イミダフェナシン                       | 平成19年4月18日 |
| 12 | ステープラOD錠0.1mg               | 小野薬品工業 <sup>®</sup> 株           | イミダフェナシン                       | 平成22年11月9日 |
| 13 | アリクストラ皮下注1.5mg              | グラクソ・スミスクライン <sup>®</sup> 株     | フォンダ <sup>®</sup> ハリスクスナトリウム   | 平成19年4月18日 |
| 14 | アリクストラ皮下注2.5mg              | グラクソ・スミスクライン <sup>®</sup> 株     | フォンダ <sup>®</sup> ハリスクスナトリウム   | 平成19年4月18日 |
| 15 | アリクストラ皮下注5mg                | グラクソ・スミスクライン <sup>®</sup> 株     | フォンダ <sup>®</sup> ハリスクスナトリウム   | 平成23年1月21日 |
| 16 | アリクストラ皮下注7.5mg              | グラクソ・スミスクライン <sup>®</sup> 株     | フォンダ <sup>®</sup> ハリスクスナトリウム   | 平成23年1月21日 |