

薬生薬審発0629第4号

平成29年6月29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1) について

今般、別表の20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	ベセルナクリーム5%	持田製薬㈱	イミキモド	平成23年11月25日
2	ハビロックミニ点眼液0.1%	参天製薬㈱	シクロスポリン	平成17年10月11日
3	オノドライシロップ10%	小野薬品工業㈱	ブランカスト水和物	平成23年12月22日
4	イトリゾール内用液1%	ヤンセンファーマ㈱	イトラコナゾール	平成23年9月26日
5	イトリゾール内用液1%	ヤンセンファーマ㈱	イトラコナゾール	平成23年9月26日
6	インフルエンザHAワクチン“化血研”TF	(一財)化学及血清療法研究所	インフルエンザHAワクチン	平成23年8月8日
7	インフルエンザHAワクチン“化血研”	(一財)化学及血清療法研究所	インフルエンザHAワクチン	平成23年8月8日
8	インフルエンザHAワクチン“化血研”シリシPF0.5mL	(一財)化学及血清療法研究所	インフルエンザHAワクチン	平成25年9月20日
9	アマージ錠2.5mg	グラクソ・スミスクライン㈱	ナラリプタン塩酸塩	平成20年1月25日
10	クレストール錠2.5mg	アストラゼネカ㈱	ロスバスタチンカルシウム	平成17年1月19日
11	クレストール錠5mg	アストラゼネカ㈱	ロスバスタチンカルシウム	平成17年1月19日
12	クレストール錠10mg	アストラゼネカ㈱	ロスバスタチンカルシウム	平成17年1月19日
13	タケプロンカプセル15	武田薬品工業㈱	ランソプラゾール	平成22年7月23日
14	タケプロンOD錠15	武田薬品工業㈱	ランソプラゾール	平成22年7月23日
15	タケルダ配合錠	武田薬品工業㈱	アスピリン/ランソプラゾール	平成26年3月24日
16	ワンデュロパッチ0.84mg	ヤンセンファーマ㈱	フェンタニル	平成22年10月27日
17	ワンデュロパッチ1.7mg	ヤンセンファーマ㈱	フェンタニル	平成22年10月27日
18	ワンデュロパッチ3.4mg	ヤンセンファーマ㈱	フェンタニル	平成22年10月27日
19	ワンデュロパッチ5mg	ヤンセンファーマ㈱	フェンタニル	平成22年10月27日
20	ワンデュロパッチ6.7mg	ヤンセンファーマ㈱	フェンタニル	平成22年10月27日

番号4:「真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症」に関する事項についての再審査。

番号5:「好中球減少が予測される血液悪性腫瘍又は造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防」に関する事項についての再審査。