

薬生薬審発1219第1号

令和元年12月19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 令和元年度(その6)について

今般、別表の15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 | サイビスクティスホ関節注2mL | サノフィ(株) | ヒアルロン酸ナトリウム架橋処理ポリマー/ヒアルロン酸ナトリウム架橋処理ポリマーヘニルスルホン架橋体 | 平成22年7月23日 |
| 2 | ビレスハ錠200mg | 塩野義製薬(株) | ピルフェニドン | 平成20年10月16日 |
| 3 | グリベック錠100mg | ノバルティスファーマ(株) | イマチニブメシル酸塩 | 平成15年7月17日 |
| 4 | ヘルケイト注射用3mg | ヤンセンファーマ(株) | ホルテゾミブ | 平成24年12月21日 |
| 5 | タイケルブ錠250mg | ノバルティスファーマ(株) | ラパチニブチル酸塩水和物 | 平成21年4月22日 |
| 6 | アイセントレス錠400mg | MSD(株) | ラルテグラビルカリウム | 平成20年6月24日 |
| 7 | クロザリル錠100mg | ノバルティスファーマ(株) | クロザピン | 平成21年4月22日 |
| 8 | クロザリル錠25mg | ノバルティスファーマ(株) | クロザピン | 平成21年4月22日 |
| 9 | インヴェカ錠3mg | ヤンセンファーマ(株) | パリペリドン | 平成22年10月27日 |
| 10 | インヴェカ錠6mg | ヤンセンファーマ(株) | パリペリドン | 平成22年10月27日 |
| 11 | インヴェカ錠9mg | ヤンセンファーマ(株) | パリペリドン | 平成22年10月27日 |
| 12 | ビオブテン顆粒2.5% | 第一三共(株) | サブプロピリン塩酸塩 | 平成20年7月16日 |
| 13 | ビオブテン顆粒10% | 第一三共(株) | サブプロピリン塩酸塩 | 平成20年7月16日 |
| 14 | プログラファカプセル0.5mg | アステラス製薬(株) | タクロリムス水和物 | 平成19年1月26日 |
| 15 | プログラファカプセル1mg | アステラス製薬(株) | タクロリムス水和物 | 平成19年1月26日 |