

薬生薬審発0314第1号

平成31年3月14日

各 

〔	都道府県	〕	衛生主管部(局)長 殿
	保健所設置市		
	特別区		

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 <sup>®</sup> 眼注用40mg	わかもと製薬(株)	トリアムシノロンアセトニド <sup>®</sup>	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 <sup>®</sup> 錠25mg	中外製薬(株)	エルロチニブ <sup>®</sup> 塩酸塩	平成19年10月19日
5	タルセハ <sup>®</sup> 錠100mg	中外製薬(株)	エルロチニブ <sup>®</sup> 塩酸塩	平成19年10月19日
6	タルセハ <sup>®</sup> 錠150mg	中外製薬(株)	エルロチニブ <sup>®</sup> 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 <sup>®</sup> チル酸塩	平成20年1月25日
8	注射用レサ <sup>®</sup> フィリン100mg	Meiji Seikaファルマ(株)	タラ <sup>®</sup> ボルフィンナトリウム	平成15年10月16日
9	トピ <sup>®</sup> ナ錠50mg	協和発酵キリン(株)	トピ <sup>®</sup> ラマート	平成25年11月22日
10	トピ <sup>®</sup> ナ錠100mg	協和発酵キリン(株)	トピ <sup>®</sup> ラマート	平成25年11月22日
11	トピ <sup>®</sup> ナ錠25mg	協和発酵キリン(株)	トピ <sup>®</sup> ラマート	平成25年11月22日
12	トピ <sup>®</sup> ナ細粒10%	協和発酵キリン(株)	トピ <sup>®</sup> ラマート	平成26年1月17日
13	マキユイト <sup>®</sup> 眼注用40mg	わかもと製薬(株)	トリアムシノロンアセトニド <sup>®</sup>	平成22年10月27日
14	エラ <sup>®</sup> ブレース点滴静注液6mg	サノフィ(株)	イテ <sup>®</sup> ュルスルファーゼ <sup>®</sup> (遺伝子組換え)	平成19年10月4日
15	シタ <sup>®</sup> グリア錠50mg	MSD(株)	シタ <sup>®</sup> グリアチンリン酸塩水和物	平成21年10月16日
16	シタ <sup>®</sup> グリア錠25mg	MSD(株)	シタ <sup>®</sup> グリアチンリン酸塩水和物	平成21年10月16日
17	シタ <sup>®</sup> グリア錠100mg	MSD(株)	シタ <sup>®</sup> グリアチンリン酸塩水和物	平成21年10月16日
18	シタ <sup>®</sup> グリア錠12.5mg	MSD(株)	シタ <sup>®</sup> グリアチンリン酸塩水和物	平成25年9月2日
19	グラク <sup>®</sup> ティブ錠50mg	小野薬品工業(株)	シタ <sup>®</sup> グリアチンリン酸塩水和物	平成21年10月16日
20	グラク <sup>®</sup> ティブ錠12.5mg	小野薬品工業(株)	シタ <sup>®</sup> グリアチンリン酸塩水和物	平成25年9月2日
21	グラク <sup>®</sup> ティブ錠25mg	小野薬品工業(株)	シタ <sup>®</sup> グリアチンリン酸塩水和物	平成21年10月16日
22	グラク <sup>®</sup> ティブ錠100mg	小野薬品工業(株)	シタ <sup>®</sup> グリアチンリン酸塩水和物	平成21年10月16日
23	ワンデ <sup>®</sup> 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 <sup>®</sup> 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 <sup>®</sup> 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 <sup>®</sup> 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 <sup>®</sup> 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