薬生薬審発1221第4号
平成２９年１２月２１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３）について

今般、別表の66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	ｵｰｷｼｽ9μgﾀｰﾋﾞｭﾍｲﾗｰ28吸入	ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ㈱	ﾎﾙﾓﾃﾛｰﾙﾌﾏﾙ酸塩水和物	平成24年6月29日
2	ｵｰｷｼｽ9μgﾀｰﾋﾞｭﾍｲﾗｰ60吸入	ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ㈱	ﾎﾙﾓﾃﾛｰﾙﾌﾏﾙ酸塩水和物	平成24年6月29日
3	ﾚﾐｹｰﾄﾞ点滴静注用100	田辺三菱製薬㈱	ｲﾝﾌﾘｷｼﾏﾌﾞ(遺伝子組換え)	平成21年7月7日
4	ｽｰﾃﾝﾄｶﾌﾟｾﾙ12.5mg	ﾌｧｲｻﾞｰ㈱	ｽﾆﾁﾆﾌﾞﾘﾝｺﾞ酸塩	平成20年4月16日
5	ﾌｨﾆﾊﾞｯｸｽ点滴静注用0.25g	塩野義製薬㈱	ﾄﾞﾘﾍﾟﾈﾑ水和物	平成17年7月25日
6	ﾌｨﾆﾊﾞｯｸｽ点滴静注用0.5g	塩野義製薬㈱	ﾄﾞﾘﾍﾟﾈﾑ水和物	平成23年7月11日
7	ﾌｨﾆﾊﾞｯｸｽｷｯﾄ点滴静注用0.25g	塩野義製薬㈱	ﾄﾞﾘﾍﾟﾈﾑ水和物	平成18年3月24日
8	ﾌｧﾑﾋﾞﾙ錠250mg	旭化成ﾌｧｰﾏ㈱	ﾌｧﾑｼｸﾛﾋﾞﾙ	平成20年4月16日
9	ﾚｷｯﾌﾟCR錠2mg	ｸﾞﾗｸｿ･ｽﾐｽｸﾗｲﾝ㈱	ﾛﾋﾟﾆﾛｰﾙ塩酸塩	平成24年6月29日
10	ﾚｷｯﾌﾟCR錠8mg	ｸﾞﾗｸｿ･ｽﾐｽｸﾗｲﾝ㈱	ﾛﾋﾟﾆﾛｰﾙ塩酸塩	平成24年6月29日
11	ﾎｽﾚﾉｰﾙﾁｭｱﾌﾞﾙ錠250mg	ﾊﾞｲｴﾙ薬品㈱	炭酸ﾗﾝﾀﾝ水和物	平成20年10月16日
12	ﾎｽﾚﾉｰﾙﾁｭｱﾌﾞﾙ錠500mg	ﾊﾞｲｴﾙ薬品㈱	炭酸ﾗﾝﾀﾝ水和物	平成20年10月16日
13	ﾎｽﾚﾉｰﾙ顆粒分包250mg	ﾊﾞｲｴﾙ薬品㈱	炭酸ﾗﾝﾀﾝ水和物	平成24年1月15日
14	ﾎｽﾚﾉｰﾙ顆粒分包500mg	ﾊﾞｲｴﾙ薬品㈱	炭酸ﾗﾝﾀﾝ水和物	平成24年2月1日
15	ﾚﾍﾞﾐﾙ注ﾍﾟﾝﾌｨﾙ	ﾉﾎﾞ ﾉﾙﾃﾞｨｽｸ ﾌｧｰﾏ㈱	ｲﾝｽﾘﾝ ﾃﾞﾃﾐﾙ(遺伝子組換え)	平成19年10月19日
16	ﾚﾍﾞﾐﾙ注ﾌﾚｯｸｽﾍﾟﾝ	ﾉﾎﾞ ﾉﾙﾃﾞｨｽｸ ﾌｧｰﾏ㈱	ｲﾝｽﾘﾝ ﾃﾞﾃﾐﾙ(遺伝子組換え)	平成19年10月19日
17	ﾚﾍﾞﾐﾙ注ｲﾉﾚｯﾄ	ﾉﾎﾞ ﾉﾙﾃﾞｨｽｸ ﾌｧｰﾏ㈱	ｲﾝｽﾘﾝ ﾃﾞﾃﾐﾙ(遺伝子組換え)	平成21年2月13日
18	ﾘﾌﾟﾚｶﾞﾙ点滴静注用3.5mg	大日本住友製薬㈱	ｱｶﾞﾙｼﾀﾞｰｾﾞ ｱﾙﾌｧ(遺伝子組換え)	平成18年10月20日
19	ｱｳﾄﾞﾗｻﾞｲﾑ点滴静注液2.9mg	ｻﾉﾌｨ㈱	ﾗﾛﾆﾀﾞｰｾﾞ(遺伝子組換え)	平成18年10月20日
20	ﾍﾞｶﾞﾓｯｸｽ点眼液0.5%	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ㈱	ﾓｷｼﾌﾛｷｻｼﾝ塩酸塩	平成18年7月26日
21	ｽﾋﾟﾘｰﾊﾞ吸入用ｶﾌﾟｾﾙ18μg	日本ﾍﾞｰﾘﾝｶﾞｰｲﾝｹﾞﾙﾊｲﾑ㈱	ﾁｵﾄﾛﾋﾟｳﾑ臭化物水和物	平成16年10月22日
22	ｽﾋﾟﾘｰﾊﾞ2.5μgﾚｽﾋﾟﾏｯﾄ60吸入	日本ﾍﾞｰﾘﾝｶﾞｰｲﾝｹﾞﾙﾊｲﾑ㈱	ﾁｵﾄﾛﾋﾟｳﾑ臭化物水和物	平成22年1月20日
23	ｿﾞｼﾝ静注用2.25	大鵬薬品工業㈱	ﾀｿﾞﾊﾞｸﾀﾑﾅﾄﾘｳﾑ/ﾋﾟﾍﾟﾗｼﾘﾝﾅﾄﾘｳﾑ	平成20年7月16日
24	ｿﾞｼﾝ静注用4.5	大鵬薬品工業㈱	ﾀｿﾞﾊﾞｸﾀﾑﾅﾄﾘｳﾑ/ﾋﾟﾍﾟﾗｼﾘﾝﾅﾄﾘｳﾑ	平成20年7月16日
25	ﾌｨﾆﾊﾞｯｸｽ点滴静注用0.25g	塩野義製薬㈱	ﾄﾞﾘﾍﾟﾈﾑ水和物	平成24年5月25日
26	ﾌｨﾆﾊﾞｯｸｽ点滴静注用0.5g	塩野義製薬㈱	ﾄﾞﾘﾍﾟﾈﾑ水和物	平成24年5月25日
27	ﾌｨﾆﾊﾞｯｸｽｷｯﾄ点滴静注用0.25g	塩野義製薬㈱	ﾄﾞﾘﾍﾟﾈﾑ水和物	平成24年5月25日
28	ｸﾗﾋﾞｯﾄ錠250mg	第一三共㈱	ﾚﾎﾞﾌﾛｷｻｼﾝ水和物	平成21年4月22日
29	ｸﾗﾋﾞｯﾄ錠500mg	第一三共㈱	ﾚﾎﾞﾌﾛｷｻｼﾝ水和物	平成21年4月22日
30	ｸﾗﾋﾞｯﾄ細粒10%	第一三共㈱	ﾚﾎﾞﾌﾛｷｻｼﾝ水和物	平成21年4月22日
31	ﾄﾋﾟﾅ錠50mg	協和発酵ｷﾘﾝ㈱	ﾄﾋﾟﾗﾏｰﾄ	平成19年7月31日
32	ﾄﾋﾟﾅ錠100mg	協和発酵ｷﾘﾝ㈱	ﾄﾋﾟﾗﾏｰﾄ	平成19年7月31日
33	ﾄﾋﾟﾅ錠25mg	協和発酵ｷﾘﾝ㈱	ﾄﾋﾟﾗﾏｰﾄ	平成22年6月9日
34	ﾄﾋﾟﾅ細粒10%	協和発酵ｷﾘﾝ㈱	ﾄﾋﾟﾗﾏｰﾄ	平成26年1月17日

番号	販売名	申請者名	一般名又は有効成分名	承認年月日
35	ﾉｰﾍﾞﾙﾊﾞｰﾙ静注用250mg	ﾉｰﾍﾞﾙﾌｧｰﾏ㈱	ﾌｪﾉﾊﾞﾙﾋﾞﾀｰﾙﾅﾄﾘｳﾑ	平成20年10月16日
36	ﾄﾗﾊﾞﾀﾝｽﾞ点眼液0.004%	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ㈱	ﾄﾗﾎﾞﾌﾟﾛｽﾄ	平成19年7月31日
37	ﾃﾞｭｵﾄﾗﾊﾞ配合点眼液	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ㈱	ﾄﾗﾎﾞﾌﾟﾛｽﾄ/ﾁﾓﾛｰﾙﾏﾚｲﾝ酸塩	平成22年4月16日
38	ｺｿﾌﾟﾄ配合点眼液	参天製薬㈱	ﾄﾞﾙｿﾞﾗﾐﾄﾞ塩酸塩/ﾁﾓﾛｰﾙﾏﾚｲﾝ酸塩	平成22年4月16日
39	ｺｿﾌﾟﾄﾐﾆ配合点眼液	参天製薬㈱	ﾄﾞﾙｿﾞﾗﾐﾄﾞ塩酸塩/ﾁﾓﾛｰﾙﾏﾚｲﾝ酸塩	平成27年3月10日
40	ｻﾞﾗｶﾑ配合点眼液	ﾌｧｲｻﾞｰ㈱	ﾗﾀﾉﾌﾟﾛｽﾄ/ﾁﾓﾛｰﾙﾏﾚｲﾝ酸塩	平成22年1月20日
41	ｾﾗﾗ錠25mg	ﾌｧｲｻﾞｰ㈱	ｴﾌﾟﾚﾚﾉﾝ	平成19年7月31日
42	ｾﾗﾗ錠50mg	ﾌｧｲｻﾞｰ㈱	ｴﾌﾟﾚﾚﾉﾝ	平成19年7月31日
43	ｾﾗﾗ錠100mg	ﾌｧｲｻﾞｰ㈱	ｴﾌﾟﾚﾚﾉﾝ	平成19年7月31日
44	ｺﾞﾅﾄﾛﾋﾟﾝ注用5000単位	あすか製薬㈱	ﾋﾄ絨毛性性腺刺激ﾎﾙﾓﾝ	平成20年9月1日
45	ｶﾞﾆﾚｽﾄ皮下注0．25mgｼﾘﾝｼﾞ	MSD㈱	ｶﾞﾆﾚﾘｸｽ酢酸塩	平成20年7月16日
46	ｿﾏﾊﾞｰﾄ皮下注用10mg	ﾌｧｲｻﾞｰ㈱	ﾍﾟｸﾞﾋﾞｿﾏﾝﾄ(遺伝子組換え)	平成19年1月26日
47	ｿﾏﾊﾞｰﾄ皮下注用15mg	ﾌｧｲｻﾞｰ㈱	ﾍﾟｸﾞﾋﾞｿﾏﾝﾄ(遺伝子組換え)	平成19年1月26日
48	ｿﾏﾊﾞｰﾄ皮下注用20mg	ﾌｧｲｻﾞｰ㈱	ﾍﾟｸﾞﾋﾞｿﾏﾝﾄ(遺伝子組換え)	平成19年1月26日
49	ﾘｺﾓｼﾞｭﾘﾝ点滴静注用12800	旭化成ﾌｧｰﾏ㈱	ﾄﾛﾝﾎﾞﾓﾃﾞｭﾘﾝ ｱﾙﾌｧ(遺伝子組換え)	平成20年1月25日
50	ﾈｽﾌﾟ注射液10μg/1mLﾌﾟﾗｼﾘﾝｼﾞ	協和発酵ｷﾘﾝ㈱	ﾀﾞﾙﾍﾞﾎﾟｴﾁﾝ ｱﾙﾌｧ(遺伝子組換え)	平成22年4月16日
51	ﾈｽﾌﾟ注射液15μg/1mLﾌﾟﾗｼﾘﾝｼﾞ	協和発酵ｷﾘﾝ㈱	ﾀﾞﾙﾍﾞﾎﾟｴﾁﾝ ｱﾙﾌｧ(遺伝子組換え)	平成22年4月16日
52	ﾈｽﾌﾟ注射液20μg/1mLﾌﾟﾗｼﾘﾝｼﾞ	協和発酵ｷﾘﾝ㈱	ﾀﾞﾙﾍﾞﾎﾟｴﾁﾝ ｱﾙﾌｧ(遺伝子組換え)	平成22年4月16日
53	ﾈｽﾌﾟ注射液30μg/1mLﾌﾟﾗｼﾘﾝｼﾞ	協和発酵ｷﾘﾝ㈱	ﾀﾞﾙﾍﾞﾎﾟｴﾁﾝ ｱﾙﾌｧ(遺伝子組換え)	平成22年4月16日
54	ﾈｽﾌﾟ注射液40μg/1mLﾌﾟﾗｼﾘﾝｼﾞ	協和発酵ｷﾘﾝ㈱	ﾀﾞﾙﾍﾞﾎﾟｴﾁﾝ ｱﾙﾌｧ(遺伝子組換え)	平成22年4月16日
55	ﾈｽﾌﾟ注射液60μg/0.6mLﾌﾟﾗｼﾘﾝｼﾞ	協和発酵ｷﾘﾝ㈱	ﾀﾞﾙﾍﾞﾎﾟｴﾁﾝ ｱﾙﾌｧ(遺伝子組換え)	平成22年4月16日
56	ﾈｽﾌﾟ注射液120μg/0.6mLﾌﾟﾗｼﾘﾝｼﾞ	協和発酵ｷﾘﾝ㈱	ﾀﾞﾙﾍﾞﾎﾟｴﾁﾝ ｱﾙﾌｧ(遺伝子組換え)	平成22年4月16日
57	ﾈｽﾌﾟ注射液180μg/0.9mLﾌﾟﾗｼﾘﾝｼﾞ	協和発酵ｷﾘﾝ㈱	ﾀﾞﾙﾍﾞﾎﾟｴﾁﾝ ｱﾙﾌｧ(遺伝子組換え)	平成22年4月16日
58	ﾈｽﾌﾟ注射液10μgﾌﾟﾗｼﾘﾝｼﾞ	協和発酵ｷﾘﾝ㈱	ﾀﾞﾙﾍﾞﾎﾟｴﾁﾝ ｱﾙﾌｧ(遺伝子組換え)	平成24年8月7日
59	ﾈｽﾌﾟ注射液15μgﾌﾟﾗｼﾘﾝｼﾞ	協和発酵ｷﾘﾝ㈱	ﾀﾞﾙﾍﾞﾎﾟｴﾁﾝ ｱﾙﾌｧ(遺伝子組換え)	平成24年8月7日
60	ﾈｽﾌﾟ注射液20μgﾌﾟﾗｼﾘﾝｼﾞ	協和発酵ｷﾘﾝ㈱	ﾀﾞﾙﾍﾞﾎﾟｴﾁﾝ ｱﾙﾌｧ(遺伝子組換え)	平成24年8月7日
61	ﾈｽﾌﾟ注射液30μgﾌﾟﾗｼﾘﾝｼﾞ	協和発酵ｷﾘﾝ㈱	ﾀﾞﾙﾍﾞﾎﾟｴﾁﾝ ｱﾙﾌｧ(遺伝子組換え)	平成24年8月7日
62	ﾈｽﾌﾟ注射液40μgﾌﾟﾗｼﾘﾝｼﾞ	協和発酵ｷﾘﾝ㈱	ﾀﾞﾙﾍﾞﾎﾟｴﾁﾝ ｱﾙﾌｧ(遺伝子組換え)	平成24年8月7日
63	ﾈｽﾌﾟ注射液60μgﾌﾟﾗｼﾘﾝｼﾞ	協和発酵ｷﾘﾝ㈱	ﾀﾞﾙﾍﾞﾎﾟｴﾁﾝ ｱﾙﾌｧ(遺伝子組換え)	平成24年8月7日
64	ﾈｽﾌﾟ注射液120μgﾌﾟﾗｼﾘﾝｼﾞ	協和発酵ｷﾘﾝ㈱	ﾀﾞﾙﾍﾞﾎﾟｴﾁﾝ ｱﾙﾌｧ(遺伝子組換え)	平成24年8月7日
65	ﾈｽﾌﾟ注射液180μgﾌﾟﾗｼﾘﾝｼﾞ	協和発酵ｷﾘﾝ㈱	ﾀﾞﾙﾍﾞﾎﾟｴﾁﾝ ｱﾙﾌｧ(遺伝子組換え)	平成24年8月7日
66	ﾈｽﾌﾟ注射液5μgﾌﾟﾗｼﾘﾝｼﾞ	協和発酵ｷﾘﾝ㈱	ﾀﾞﾙﾍﾞﾎﾟｴﾁﾝ ｱﾙﾌｧ(遺伝子組換え)	平成25年9月20日