

日薬連発第198号  
平成31年3月18日

加 盟 団 体 殿

日 本 製 薬 団 体 連 合 会

新医薬品等の再審査結果 平成30年度(その8)について

標記について、平成31年3月14日付け薬生薬審発0314第1号にて厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長より通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。



薬生薬審発0314第2号  
平成31年3月14日

日本製薬団体連合会会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長



新医薬品等の再審査結果 平成30年度（その8）について

標記について、別添写しのとおり各都道府県、保健所設置市及び特別区の衛生  
主管部(局)長あて通知いたしましたので、貴会におかれましても各会員に対する  
周知方、御協力お願いいたします。





薬生薬審発0314第1号

平成31年3月14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㈱	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	ハルティスファーマ㈱	エペ <sup>®</sup> ロリムス	平成24年8月24日
3	アフィニール錠5mg	ハルティスファーマ㈱	エペ <sup>®</sup> 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㈱	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㈱	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㈱	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	バイエル薬品㈱	ソラフェニブ <sup>®</sup> チル酸塩	平成20年1月25日
8	注射用レザフィン100mg	Meiji Seikaファルマ㈱	タラボルフィンナトリウム	平成15年10月16日
9	トビナ錠50mg	協和発酵キリン㈱	トビラマート	平成25年11月22日
10	トビナ錠100mg	協和発酵キリン㈱	トビラマート	平成25年11月22日
11	トビナ錠25mg	協和発酵キリン㈱	トビラマート	平成25年11月22日
12	トビナ細粒10%	協和発酵キリン㈱	トビラマート	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㈱	トリアムシノロンアセトニド <sup>®</sup>	平成22年10月27日
14	エラフレース点滴静注液6mg	サノフィ㈱	イデュルスルファーゼ(遺伝子組換え)	平成19年10月4日
15	ジャヌビア錠50mg	MSD㈱	シタグリプチンリン酸塩水和物	平成21年10月16日
16	ジャヌビア錠25mg	MSD㈱	シタグリプチンリン酸塩水和物	平成21年10月16日
17	ジャヌビア錠100mg	MSD㈱	シタグリプチンリン酸塩水和物	平成21年10月16日
18	ジャヌビア錠12.5mg	MSD㈱	シタグリプチンリン酸塩水和物	平成25年9月2日
19	グラクティブ <sup>®</sup> 錠50mg	小野薬品工業㈱	シタグリプチンリン酸塩水和物	平成21年10月16日
20	グラクティブ <sup>®</sup> 錠12.5mg	小野薬品工業㈱	シタグリプチンリン酸塩水和物	平成25年9月2日
21	グラクティブ <sup>®</sup> 錠25mg	小野薬品工業㈱	シタグリプチンリン酸塩水和物	平成21年10月16日
22	グラクティブ <sup>®</sup> 錠100mg	小野薬品工業㈱	シタグリプチンリン酸塩水和物	平成21年10月16日
23	ワンデュロハ <sup>®</sup> チ0.84mg	ヤンセン ファーマ㈱	フェンタニル	平成25年12月20日
24	ワンデュロハ <sup>®</sup> チ1.7mg	ヤンセン ファーマ㈱	フェンタニル	平成25年12月20日
25	ワンデュロハ <sup>®</sup> チ3.4mg	ヤンセン ファーマ㈱	フェンタニル	平成25年12月20日
26	ワンデュロハ <sup>®</sup> チ5mg	ヤンセン ファーマ㈱	フェンタニル	平成25年12月20日
27	ワンデュロハ <sup>®</sup> チ6.7mg	ヤンセン ファーマ㈱	フェンタニル	平成25年12月20日