

日薬連発第 930 号
2019 年 12 月 16 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 令和元年度(その5)について

標記について、令和元年 12 月 11 日付け薬生薬審発 1211 第 5 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各都道府県、保健所設置市及び特別区の衛生主管部(局)長宛に通知した旨、連絡がありましたのでお知らせします。

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1211第6号
令和元年12月11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 令和元年度（その5）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1211第5号
令和元年12月11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5)について

今般、別表の10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	グリベック錠100mg	ノバルティスファーマ㈱	イマチニブメシル酸塩	平成13年11月21日
2	フリジスタ錠600mg	ヤンセン ファーマ㈱	ダルナビル エタノール付加物	平成26年12月26日
3	フリジスタナインブ錠800mg	ヤンセン ファーマ㈱	ダルナビル エタノール付加物	平成25年7月9日
4	シナジス筋注液50mg	アウグイ(同)	ハリピスマブ(遺伝子組換え)	平成25年8月20日
5	シナジス筋注液100mg	アウグイ(同)	ハリピスマブ(遺伝子組換え)	平成25年8月20日
6	ジブレキサ筋注用10mg	日本イーライリリー㈱	オランザピン	平成24年9月28日
7	コンサータ錠18mg	ヤンセン ファーマ㈱	メチルフェニデート塩酸塩	平成25年12月20日
8	コンサータ錠27mg	ヤンセン ファーマ㈱	メチルフェニデート塩酸塩	平成25年12月20日
9	コンサータ錠36mg	ヤンセン ファーマ㈱	メチルフェニデート塩酸塩	平成26年1月17日
10	フォルテオ皮下注キット600 μ g	日本イーライリリー㈱	テリハラブ(遺伝子組換え)	平成22年7月23日