

日薬連発第 943 号  
2019 年 12 月 23 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 6)について

標記について、令和元年 12 月 19 日付け薬生薬審発 1219 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	サイビスケイスイホ関節注2mL	サノフィ㈱	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-ヒニル硫酸架橋体	平成22年7月23日
2	ビレスハ錠200mg	塩野義製薬㈱	ビルフェニドン	平成20年10月16日
3	グリハック錠100mg	ノバルティスファーマ㈱	イマチニブメシル酸塩	平成15年7月17日
4	ヘルケイト注射用3mg	ヤンセンファーマ㈱	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㈱	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㈱	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㈱	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㈱	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㈱	バリバリン	平成22年10月27日
10	インヴェカ錠6mg	ヤンセンファーマ㈱	バリバリン	平成22年10月27日
11	インヴェカ錠9mg	ヤンセンファーマ㈱	バリバリン	平成22年10月27日
12	ビオプテン顆粒2.5%	第一三共㈱	サブプロピリン塩酸塩	平成20年7月16日
13	ビオプテン顆粒10%	第一三共㈱	サブプロピリン塩酸塩	平成20年7月16日
14	プロクラファブセル0.5mg	アステラス製薬㈱	タクロリムス水和物	平成19年1月26日
15	プロクラファブセル1mg	アステラス製薬㈱	タクロリムス水和物	平成19年1月26日