

薬生薬審発0624第1号
令和4年6月24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4年度(その2)について

今般、別表の36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4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	ロゼツクスゲル0.75%	マルホ(株)	メロニダゾール	平成26年12月26日
2	マラロン配合錠	グラクソ・スミスクライン(株)	アトバコン・ブログアニル塩酸塩	平成24年12月25日
3	マラロン小児用配合錠	グラクソ・スミスクライン(株)	アトバコン・ブログアニル塩酸塩	平成28年3月28日
4	アメパロモカセル250mg	ファイザー(株)	パロモイシン硫酸塩	平成24年12月25日
5	ニュープロハッチ2.25mg	大塚製薬(株)	ロチコチン	平成24年12月25日
6	ニュープロハッチ4.5mg	大塚製薬(株)	ロチコチン	平成24年12月25日
7	ニュープロハッチ9mg	大塚製薬(株)	ロチコチン	平成24年12月25日
8	ニュープロハッチ13.5mg	大塚製薬(株)	ロチコチン	平成24年12月25日
9	ニュープロハッチ18mg	大塚製薬(株)	ロチコチン	平成28年3月22日
10	ルボックス錠25	アウグイ(同)	フルボキサミンマレイン酸塩	平成29年7月3日
11	ルボックス錠50	アウグイ(同)	フルボキサミンマレイン酸塩	平成29年7月3日
12	ルボックス錠75	アウグイ(同)	フルボキサミンマレイン酸塩	平成29年7月3日
13	デプロメール錠25	Meiji Seikaファルマ(株)	フルボキサミンマレイン酸塩	平成29年7月3日
14	デプロメール錠50	Meiji Seikaファルマ(株)	フルボキサミンマレイン酸塩	平成29年7月3日
15	デプロメール錠75	Meiji Seikaファルマ(株)	フルボキサミンマレイン酸塩	平成29年7月3日
16	サムスカ錠15mg	大塚製薬(株)	トルバプタン	平成22年10月27日
17	サムスカ顆粒1%	大塚製薬(株)	トルバプタン	平成29年3月14日
18	サムスカ錠7.5mg	大塚製薬(株)	トルバプタン	平成25年2月4日
19	サムスカOD錠7.5mg	大塚製薬(株)	トルバプタン	令和元年8月27日
20	サムスカOD錠15mg	大塚製薬(株)	トルバプタン	令和元年8月27日
21	トレシーバ注 フレックスタッチ	ノボ・ノルディスク ファーマ(株)	インスリン デグデルゲク(遺伝子組換え)	平成24年9月28日
22	トレシーバ注 ペンファイル	ノボ・ノルディスク ファーマ(株)	インスリン デグデルゲク(遺伝子組換え)	平成24年9月28日
23	トビエース錠4mg	ファイザー(株)	フェソテロジン fumarate 塩酸塩	平成24年12月25日
24	トビエース錠8mg	ファイザー(株)	フェソテロジン fumarate 塩酸塩	平成24年12月25日
25	エリキューズ錠2.5mg	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	アピキサバン	平成24年12月25日
26	エリキューズ錠5mg	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	アピキサバン	平成24年12月25日
27	フェブリック錠10mg	帝人ファーマ(株)	フェブキソスタット	平成23年1月21日
28	フェブリック錠20mg	帝人ファーマ(株)	フェブキソスタット	平成23年1月21日
29	フェブリック錠40mg	帝人ファーマ(株)	フェブキソスタット	平成23年1月21日

30	フェブ ^リ ク錠10mg	帝人ファーマ(株)	フェブ ^キ ソスタット	平成28年5月23日
31	フェブ ^リ ク錠20mg	帝人ファーマ(株)	フェブ ^キ ソスタット	平成28年5月23日
32	フェブ ^リ ク錠40mg	帝人ファーマ(株)	フェブ ^キ ソスタット	平成28年5月23日
33	レホ ^レ ト ^錠 12.5mg	ノバルティスファーマ(株)	エルロンホ ^{バク} オラミン	平成22年10月27日
34	レホ ^レ ト ^錠 25mg	ノバルティスファーマ(株)	エルロンホ ^{バク} オラミン	平成22年10月27日
35	メサ ^ヘ イン錠5mg	帝國製薬(株)	メサ ^ド ン塩酸塩	平成24年9月28日
36	メサ ^ヘ イン錠10mg	帝國製薬(株)	メサ ^ド ン塩酸塩	平成24年9月28日