

薬生薬審発0330第8号

平成29年3月30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28年度(その4)について

今般、別表の46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について(昭和61年1月29日薬発第82号業務局長通知)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	申請書名	一般名又は有効成分名	承認年月日
1	7L02顆粒0.5%	協和製薬社	ブドウ糖液	平成23年7月1日
2	470L10Y HA097Y「北里第一三共」1mL	北里第一三共097Y	470L10Y HA097Y	平成23年8月8日
3	470L10Y HA097Y「北里第一三共」10mL	北里第一三共097Y	470L10Y HA097Y	平成23年8月8日
4	470L10Y HA097Y「北里第一三共」0.5mL	北里第一三共097Y	470L10Y HA097Y	平成23年8月8日
5	470L10Y HA097Y「北里第一三共」0.25mL	北里第一三共097Y	470L10Y HA097Y	平成25年5月1日
6	7N-EY2HA	(財)巨大微生物研究所	470L10Y HA097Y	平成23年8月8日
7	7N-EY2HA	(財)巨大微生物研究所	470L10Y HA097Y	平成23年8月8日
8	7N-EY2HA097Y	(財)巨大微生物研究所	470L10Y HA097Y	平成23年8月8日
9	470L10Y HA097Y「生研」	子力生研	470L10Y HA097Y	平成23年8月8日
10	7N-EY2HA097Y「生研」	子力生研	470L10Y HA097Y	平成23年8月8日
11	7H-EY2HA097Y	武田薬品工業	7H-EY2HA097Y	平成21年1月21日
12	7H-EY2HA097Y	武田薬品工業	7H-EY2HA097Y	平成21年1月21日
13	EOB-YEY2HA097Y	大塚薬品	EOB-YEY2HA097Y	平成19年10月18日
14	470L10Y HA097Y下注用25mg	774Y-薬	470L10Y HA097Y(遺伝子組換え)	平成21年7月7日
15	470L10Y HA097Y下注用10mg	774Y-薬	470L10Y HA097Y(遺伝子組換え)	平成21年7月7日
16	774Y点滴静注用15mg	774Y-薬	774Y点滴静注用15mg	平成16年11月28日
17	774Y点滴静注用30mg	774Y-薬	774Y点滴静注用30mg	平成16年11月28日
18	470L10Y HA097Y小児用1%	774Y-薬	470L10Y HA097Y小児用1%	平成21年10月16日
19	774Y点滴静注用200mg	774Y-薬	774Y点滴静注用200mg	平成19年7月31日
20	470L10Y HA097Y	特田製薬	470L10Y HA097Y	平成19年7月31日
21	774Y-薬	774Y-薬	774Y-薬	平成18年7月28日
22	774Y-薬	774Y-薬	774Y-薬	平成18年7月28日
23	774Y-薬	774Y-薬	774Y-薬	平成18年7月28日
24	774Y-薬	774Y-薬	774Y-薬	平成23年7月1日
25	774Y-薬	774Y-薬	774Y-薬	平成23年7月1日
26	774Y-薬	774Y-薬	774Y-薬	平成23年7月1日
27	774Y-薬	774Y-薬	774Y-薬	平成23年7月1日
28	774Y-薬	774Y-薬	774Y-薬	平成21年1月21日
29	774Y-薬	774Y-薬	774Y-薬	平成21年1月21日
30	774Y-薬	774Y-薬	774Y-薬	平成21年7月7日
31	774Y-薬	774Y-薬	774Y-薬	平成23年5月20日
32	774Y-薬	774Y-薬	774Y-薬	平成21年7月7日
33	774Y-薬	774Y-薬	774Y-薬	平成21年7月7日
34	774Y-薬	774Y-薬	774Y-薬	平成21年7月7日
35	774Y-薬	774Y-薬	774Y-薬	平成19年7月31日
36	774Y-薬	774Y-薬	774Y-薬	平成19年7月31日
37	774Y-薬	774Y-薬	774Y-薬	平成18年7月31日
38	774Y-薬	774Y-薬	774Y-薬	平成23年1月21日
39	774Y-薬	774Y-薬	774Y-薬	平成23年1月21日
40	774Y-薬	774Y-薬	774Y-薬	平成22年4月16日
41	774Y-薬	774Y-薬	774Y-薬	平成22年4月16日
42	774Y-薬	774Y-薬	774Y-薬	平成21年10月16日
43	774Y-薬	774Y-薬	774Y-薬	平成21年10月16日
44	774Y-薬	774Y-薬	774Y-薬	平成21年7月7日
45	774Y-薬	774Y-薬	774Y-薬	平成21年7月7日
46	774Y-薬	774Y-薬	774Y-薬	平成21年7月7日

番号24~28:「成人に対する効能・効果及び用法・用量」に関する事項についての再審査。  
番号29~33:「小児に対する用法・用量」に関する事項についての再審査。