



薬生薬審発1215第1号
平成28年12月15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3)について

今般、別表の16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	ホトックスヒスタ注用50単位	アラガン・ンジャパン(株)	A型ホトックス毒素	平成21年1月21日
2	ミコンビ配合錠AP	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	テルミサルタン/ヒドロクロチアジド	平成21年4月22日
3	ミコンビ配合錠BP	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	テルミサルタン/ヒドロクロチアジド	平成21年4月22日
4	フィニハックス点滴静注用0.25g	塩野義製薬(株)	ドリペネム水和物	平成23年4月22日
5	フィニハックス点滴静注用0.5g	塩野義製薬(株)	ドリペネム水和物	平成23年7月11日
6	フィニハックス点滴静注用0.25g	塩野義製薬(株)	ドリペネム水和物	平成23年4月22日
7	ミラベックスLA錠0.375mg	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	プラミペキソール塩酸塩水和物	平成23年4月22日
8	ミラベックスLA錠1.5mg	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	プラミペキソール塩酸塩水和物	平成23年4月22日
9	ウリス錠0.1mg	杏林製薬(株)	イミダフェナシン	平成19年4月18日
10	ウリスOD錠0.1mg	杏林製薬(株)	イミダフェナシン	平成22年11月9日
11	ステープラ錠0.1mg	小野薬品工業(株)	イミダフェナシン	平成19年4月18日
12	ステープラOD錠0.1mg	小野薬品工業(株)	イミダフェナシン	平成22年11月9日
13	アリクストラ皮下注1.5mg	グラクソ・スミスクライン(株)	フォンダパリスクスナトリウム	平成19年4月18日
14	アリクストラ皮下注2.5mg	グラクソ・スミスクライン(株)	フォンダパリスクスナトリウム	平成19年4月18日
15	アリクストラ皮下注5mg	グラクソ・スミスクライン(株)	フォンダパリスクスナトリウム	平成23年1月21日
16	アリクストラ皮下注7.5mg	グラクソ・スミスクライン(株)	フォンダパリスクスナトリウム	平成23年1月21日