



薬生薬審発0311第1号
令和2年3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7)について

今般、別表の17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	アムレイク錠2mg	東光薬品工業(株)	タミバロテン	平成17年4月11日
2	ミコブテインカプセル150mg	ファイザー(株)	リファブチン	平成20年7月16日
3	ブイフェント錠50mg	ファイザー(株)	ホリコナゾール	平成26年9月26日
4	ブイフェント錠200mg	ファイザー(株)	ホリコナゾール	平成26年9月26日
5	ブイフェント200mg静注用	ファイザー(株)	ホリコナゾール	平成26年9月26日
6	ブイフェントトライシロップ2800mg	ファイザー(株)	ホリコナゾール	平成26年9月26日
7	エンセバック皮下注用	KMバイオロジクス(株)	乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン	平成23年1月17日
8	ミダフレッサ静注0.1%	アルフレッサファーマ(株)	ミダゾラム	平成26年9月26日
9	ピスタイン静注用15mg	ノバルティスファーマ(株)	ペルテホルフィン	平成15年10月16日
10	ミニリンメルトOD錠240 μ g	フェリング・ファーマ(株)	テスモプレシン酢酸塩水和物	平成24年3月30日
11	ミニリンメルトOD錠60 μ g	フェリング・ファーマ(株)	テスモプレシン酢酸塩水和物	平成24年12月25日
12	ミニリンメルトOD錠120 μ g	フェリング・ファーマ(株)	テスモプレシン酢酸塩水和物	平成24年3月30日
13	ヤース配合錠	ハイエル薬品(株)	ドロスピレノン・エチニルエストラジオールヘータデクス	平成22年7月23日
14	リカルボン錠1mg	小野薬品工業(株)	ミトロン酸水和物	平成21年1月21日
15	リカルボン錠50mg	小野薬品工業(株)	ミトロン酸水和物	平成23年7月1日
16	ホノテオ錠1mg	アステラス製薬(株)	ミトロン酸水和物	平成21年1月21日
17	ホノテオ錠50mg	アステラス製薬(株)	ミトロン酸水和物	平成23年7月1日