

薬食審査発0917第1号  
平成27年9月17日

各 

|   |        |   |             |
|---|--------|---|-------------|
| 〔 | 都道府県   | 〕 | 衛生主管部(局)長 殿 |
|   | 保健所設置市 |   |             |
|   | 特別区    |   |             |

厚生労働省医薬食品局審査管理課長  
( 公 印 省 略 )

新医薬品等の再審査結果 平成27年度（その2）について

今般、別表の24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  | フロベシア錠0.2mg        | MSD(株)             | フィナステリド                  | 平成17年10月11日 |
| 2  | フロベシア錠1mg          | MSD(株)             | フィナステリド                  | 平成17年10月11日 |
| 3  | ホリトカスクレロール0.5%注2mL | カイケンファーマ(株)        | ホリトカノール                  | 平成18年7月26日  |
| 4  | ホリトカスクレロール1%注2mL   | カイケンファーマ(株)        | ホリトカノール                  | 平成18年7月26日  |
| 5  | ホリトカスクレロール3%注2mL   | カイケンファーマ(株)        | ホリトカノール                  | 平成18年7月26日  |
| 6  | セルセプトカフセル250       | 中外製薬(株)            | ミコフェノール酸 モフェチル           | 平成15年1月31日  |
| 7  | アレロック錠2.5          | 協和発酵キリン(株)         | オロパタジン塩酸塩                | 平成22年7月23日  |
| 8  | アレロック錠5            | 協和発酵キリン(株)         | オロパタジン塩酸塩                | 平成22年7月23日  |
| 9  | アレロックOD錠2.5        | 協和発酵キリン(株)         | オロパタジン塩酸塩                | 平成22年7月23日  |
| 10 | アレロックOD錠5          | 協和発酵キリン(株)         | オロパタジン塩酸塩                | 平成22年7月23日  |
| 11 | アレロック顆粒0.5%        | 協和発酵キリン(株)         | オロパタジン塩酸塩                | 平成23年7月1日   |
| 12 | クラリチン錠10mg         | MSD(株)             | ロラタジン                    | 平成19年10月19日 |
| 13 | クラリチンレディタブ錠10mg    | MSD(株)             | ロラタジン                    | 平成19年10月19日 |
| 14 | クラリチンドライシロップ1%     | MSD(株)             | ロラタジン                    | 平成19年10月19日 |
| 15 | ビ・シフロール錠0.125mg    | 日本ベーリンガーインゲルハイム(株) | フラミヘキソール塩酸塩水和物           | 平成22年1月20日  |
| 16 | ビ・シフロール錠0.5mg      | 日本ベーリンガーインゲルハイム(株) | フラミヘキソール塩酸塩水和物           | 平成22年1月20日  |
| 17 | セトロライト注射用0.25mg    | 日本化薬(株)            | セトロリクス酢酸塩                | 平成18年4月20日  |
| 18 | セトロライト注射用3mg       | 日本化薬(株)            | セトロリクス酢酸塩                | 平成18年4月20日  |
| 19 | プラビックス錠25mg        | サノフィ(株)            | クロピドグレル硫酸塩               | 平成18年1月23日  |
| 20 | プラビックス錠75mg        | サノフィ(株)            | クロピドグレル硫酸塩               | 平成18年1月23日  |
| 21 | コンプラヒン配合錠          | サノフィ(株)            | クロピドグレル硫酸塩、アスピリン         | 平成25年9月20日  |
| 22 | ファブラザイム点滴静注用5mg    | ジェンザイム・ジャパン(株)     | アガルシターゼ ベータ(遺伝子組換え)      | 平成16年1月29日  |
| 23 | ファブラザイム点滴静注用35mg   | ジェンザイム・ジャパン(株)     | アガルシターゼ ベータ(遺伝子組換え)      | 平成16年1月29日  |
| 24 | ヒリアード錠300mg        | 日本たばこ産業(株)         | テノヒビル シソプロキシル fumarate 塩 | 平成16年3月25日  |