



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バイオロンクス(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	ビスダイン静注用15mg	ノバルティスファーマ(株)	ベルテホルフィン	平成15年10月16日
10	ミニリンルトOD錠240μg	フェリングファーマ(株)	デスマゾレジン酢酸塩水和物	平成24年3月30日
11	ミニリンルトOD錠60μg	フェリングファーマ(株)	デスマゾレジン酢酸塩水和物	平成24年12月25日
12	ミニリンルトOD錠120μg	フェリングファーマ(株)	デスマゾレジン酢酸塩水和物	平成24年3月30日
13	ヤース配合錠	ハリエル薬品(株)	ドロスピレノン・エチニルエストラジオールヘータタックス	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