

薬生薬審発1219第1号  
令和元年12月19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・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6）について

今般、別表の15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  | サイバステイスホ関節注2mL | サノファイ(株)      | ヒアルロン酸ナトリウム架橋処理ホリマー/ヒアルロン酸ナトリウム架橋処理ホリマー-ビニルスルホン架橋体 | 平成22年7月23日  |
| 2  | ピレスパ錠200mg     | 塩野義製薬(株)      | ピルフェニトン  | 平成20年10月16日 |
| 3  | グリベック錠100mg    | ノバルティスファーマ(株) | イマチニブメシル酸塩   | 平成15年7月17日  |
| 4  | ヘルケイト注射用3mg    | ヤンセンファーマ(株)   | ホルテゾミブ   | 平成24年12月21日 |
| 5  | タイケルブ錠250mg    | ノバルティスファーマ(株) | ラパチニブトシル酸塩水和物                                      | 平成21年4月22日  |
| 6  | アイセントレス錠400mg  | MSD(株)        | ラルテグラビルカリウム  | 平成20年6月24日  |
| 7  | クロザリル錠100mg    | ノバルティスファーマ(株) | クロザピン  | 平成21年4月22日  |
| 8  | クロザリル錠25mg     | ノバルティスファーマ(株) | クロザピン  | 平成21年4月22日  |
| 9  | インヴェカ錠3mg      | ヤンセンファーマ(株)   | パリペリドン   | 平成22年10月27日 |
| 10 | インヴェカ錠6mg      | ヤンセンファーマ(株)   | パリペリドン   | 平成22年10月27日 |
| 11 | インヴェカ錠9mg      | ヤンセンファーマ(株)   | パリペリドン   | 平成22年10月27日 |
| 12 | ビオプテン顆粒2.5%    | 第一三共(株)       | サフロフテリン塩酸塩   | 平成20年7月16日  |
| 13 | ビオプテン顆粒10%     | 第一三共(株)       | サフロフテリン塩酸塩   | 平成20年7月16日  |
| 14 | ブログラフカプセル0.5mg | アステラス製薬(株)    | タクロリムス水和物  | 平成19年1月26日  |
| 15 | ブログラフカプセル1mg   | アステラス製薬(株)    | タクロリムス水和物  | 平成19年1月26日  |