



別添 1

薬食審第0320001号

平成19年 3月20日

厚生労働大臣 柳 澤 伯 夫 殿

薬事・食品衛生審議会

会 長 望 月 正 隆

新有効成分含有医薬品の再審査期間について

平成19年1月24日厚生労働省発薬食第0124002号をもって諮問のあった
標記については、下記のとおり答申する。

記

1. 新規有効成分含有医薬品については、その安全対策の更なる充実強化の観点から、再審査期間を8年とすることが妥当である。
2. 上記1. の観点から、別紙医薬品については再審査期間を2年間延長する等の適切な措置を講じることが妥当である。

別紙

- 1 トラフェルミン原液
- 2 フィブラストスプレー250
- 3 フィブラストスプレー500
- 4 ファレカルシトリオール原末
- 5 フルスタン錠0.15
- 6 フルスタン錠0.3
- 7 ホーネル錠0.15
- 8 ホーネル錠0.3
- 9 オメプラールS
- 10 オメプラール注用20
- 11 エダラボン
- 12 ラジカット注30mg
- 13 アナペイン注2mg/mL
- 14 アナペイン注7.5mg/mL
- 15 アナペイン注10mg/mL
- 16 タゾバクタム「大塚化学」
- 17 タゾシン静注用1.25g
- 18 タゾシン静注用2.5g
- 19 タゾシン皮膚反应用
- 20 ヒューマログ注カート
- 21 ヒューマログ注キット
- 22 インスリン リスプロ（遺伝子組換え）
- 23 エボザックカプセル30mg
- 24 サリグレンカプセル30mg
- 25 キプレス錠10
- 26 キプレスチュアブル錠5
- 27 モンテルカストナトリウム「萬有」
- 28 シングレア錠10
- 29 シングレアチュアブル錠5
- 30 ゴーミッグ錠2.5mg
- 31 インスリン アスパルト ノボ・ノルディスク
- 32 ノボラピッド注 300フレックスペン
- 33 ノボラピッド注 100単位/mLバイアル
- 34 ノボラピッド注 300
- 35 フドステイン「ドージン」
- 36 フドステイン「ユーキ」
- 37 フドステイン
- 38 スペリア錠200
- 39 クリアナール錠200mg
- 40 アドバフェロン原液
- 41 デュロテップパッチ2.5mg
- 42 デュロテップパッチ5mg
- 43 デュロテップパッチ7.5mg

別紙

- 44 デュロテップパッチ10mg
- 45 デュロテップパッチ2.5mg 協和
- 46 デュロテップパッチ5mg 協和
- 47 デュロテップパッチ7.5mg 協和
- 48 デュロテップパッチ10mg 協和
- 49 オメガシン点滴用0.3g
- 50 オメガシン点滴用0.3g バッグ
- 51 オメガシン皮内反应用セット
- 52 ビアペネム「カネカ」
- 53 レベトールカプセル200mg
- 54 リセドロネート原末
- 55 アクトネル錠2.5mg
- 56 ベネット錠2.5mg
- 57 シナジス筋注用50mg
- 58 シナジス筋注用100mg
- 59 ガチフロキサシン
- 60 ガチフロ錠100mg
- 61 カルセド注射用20mg
- 62 カルセド注射用50mg
- 63 パシルM
- 64 パシル点滴静注液300mg
- 65 パシル点滴静注液500mg
- 66 パズクロス注300
- 67 パズクロス注500
- 68 キシナホ酸サルメテロール
- 69 セレベント25インヘラー
- 70 セレベント25口タディスク
- 71 セレベント50口タディスク
- 72 エラスポール
- 73 注射用エラスポール100
- 74 シベレスタットナトリウム水和物「SFL」
- 75 臭化水素酸エレクトリプタンファイザー
- 76 レルパックス錠20mg
- 77 注射用オノアクト50
- 78 オノアクト
- 79 塩酸ランジオロールTKS
- 80 アロマシン錠25mg
- 81 イレッサ錠250
- 82 リゾビスト注
- 83 塩酸エスモロール
- 84 ブレビブロック注 100mg
- 85 プルリフロキサシンJZ
- 86 プルリフロキサシン
- 87 キスノン錠100
- 88 スオード錠100

別紙

89	ファンガード
90	ファンガード点滴用50mg
91	ファンガード点滴用75mg
92	テルミサルタン
93	エイゾプト1%点眼液
94	カルブロック
95	カルブロック錠8mg
96	カルブロック錠16mg
97	レナジェル
98	レナジェル錠250mg
99	フォスブロック錠250mg
100	アラバ錠10mg
101	アラバ錠20mg
102	アラバ錠100mg
103	イミグラン点鼻液20
104	カペシタビン
105	ゼローダ錠300
106	ピタバスタチンカルシウム
107	リバロ錠1mg
108	リバロ錠2mg
109	マクサルト錠10mg
110	マクサルトRPD錠10mg
111	ケテック
112	ケテック錠300mg
113	塩酸プラミペキソール水和物
114	ランタス注カート300
115	ランタス注キット300
116	ペガシス皮下注180 μ g
117	ペガシス皮下注90 μ g
118	レザフィリン
119	注射用レザフィリン100mg
120	ホスフルコナゾールファイザー
121	プロジフ静注液100
122	プロジフ静注液200
123	プロジフ静注液400
124	プレセデックス静注液200 μ g「ホスピーラ」
125	プレセデックス静注液200 μ g「マルイシ」
126	エビスタ錠60mg
127	シンセロン錠8mg
128	オルメテック
129	オルメテック錠10mg
130	オルメテック錠20mg
131	ミチグリニドカルシウム水和物「SFL」
132	グルファスト錠5mg
133	グルファスト錠10mg

別紙

- 134 レビトラ錠 5mg
- 135 レビトラ錠 10mg
- 136 ベンゾダイナ注
- 137 ゾメタ注射液 4mg
- 138 塩酸プラルモレリン
- 139 注射用GHRP科研100
- 140 臭化チオトロピウム水和物
- 141 スピリーバ吸入用カプセル 18 μ g
- 142 ヘプセラ錠 10
- 143 ペグイントロン皮下注用 50 μ g/0.5mL用
- 144 ペグイントロン皮下注用 100 μ g/0.5mL用
- 145 ペグイントロン皮下注用 150 μ g/0.5mL用
- 146 エンブレル皮下注用 25mg
- 147 クレストール錠 10mg
- 148 クレストール錠 5mg
- 149 クレストール錠 2.5mg
- 150 エルプラット注射用 100mg
- 151 ルリコナゾール
- 152 ルリコンクリーム 1%
- 153 ルリコン液 1%
- 154 アデノスキャン注 60mg
- 155 アデノスキャン注 90mg
- 156 フォリスチム注 75
- 157 フォリスチム注 150
- 158 ブイフェンド錠 50mg
- 159 ブイフェンド錠 200mg
- 160 ブイフェンド 200mg 静注用
- 161 フィニバックス点滴用 0.25g
- 162 フィニバックス皮内反応検査薬
- 163 FDGスキャン-MP注
- 164 FDGスキャン注
- 165 ミールビック
- 166 イヌリン
- 167 イヌリド注
- 168 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン「タケダ」
- 169 プロペシア錠 1mg
- 170 プロペシア錠 0.2mg
- 171 セイブル錠 25mg
- 172 セイブル錠 50mg
- 173 セイブル錠 75mg
- 174 アベロックス錠 400mg
- 175 アリピプラゾール
- 176 エビリファイ散 1%
- 177 エビリファイ錠 3mg
- 178 エビリファイ錠 6mg

179	硫酸クロピドグレル
180	プラビックス錠75mg
181	プラビックス錠25mg
182	シロドシン「SFL」
183	ユリーフカプセル4mg
184	ユリーフカプセル2mg
185	フェマーラ
186	フェマーラ錠2.5mg
187	塩酸セルトラリンファイザー
188	ジェイゾロフト錠25mg
189	ジェイゾロフト錠50mg
190	セトロタイド注射用0.25mg
191	セトロタイド注射用3mg
192	デトルシトールカプセル2mg
193	デトルシトールカプセル4mg
194	ベシケア末
195	ベシケア錠2.5mg
196	ベシケア錠5mg
197	ガバペンチンファイザー
198	ガバペン錠200mg
199	ガバペン錠300mg
200	ガバペン錠400mg
201	バラクルード錠0.5mg
202	塩酸ロピニロール
203	レキップ錠0.25mg
204	レキップ錠1mg
205	レキップ錠2mg
206	アルチバ静注用2mg
207	アルチバ静注用5mg
208	ソナゾイド注射用
209	ニューモパックスNP
210	アドベイト注射用250
211	アドベイト注射用500
212	アドベイト注射用1000
213	アリムタ注射用500mg