



薬生薬審発0624第1号  
令和4年6月24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4年度(その2)について

今般、別表の36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4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	ロゼックスゲル0.75%	マルホ株	トロニダゾール	平成26年12月26日
2	マロン配合錠	クラクソ・ミスクリン株	トハコシ・プロアフェニル塩酸塩	平成24年12月25日
3	マロン小児用配合錠	クラクソ・ミスクリン株	トハコシ・プロアフェニル塩酸塩	平成28年3月28日
4	アハロカセル250mg	アイザ株	ハロキサジン硫酸塩	平成24年12月25日
5	ニュープロハツチ2.25mg	大塚製薬株	ロキソチン	平成24年12月25日
6	ニュープロハツチ4.5mg	大塚製薬株	ロキソチン	平成24年12月25日
7	ニュープロハツチ9mg	大塚製薬株	ロキソチン	平成24年12月25日
8	ニュープロハツチ13.5mg	大塚製薬株	ロキソチン	平成24年12月25日
9	ニュープロハツチ18mg	大塚製薬株	ロキソチン	平成28年3月22日
10	ルボックス錠25	アウイ(同)	ルボキサンマレイン酸塩	平成29年7月3日
11	ルボックス錠50	アウイ(同)	ルボキサンマレイン酸塩	平成29年7月3日
12	ルボックス錠75	アウイ(同)	ルボキサンマレイン酸塩	平成29年7月3日
13	デプロメール錠25	Meiji Seikaファルマ株	ルボキサンマレイン酸塩	平成29年7月3日
14	デプロメール錠50	Meiji Seikaファルマ株	ルボキサンマレイン酸塩	平成29年7月3日
15	デプロメール錠75	Meiji Seikaファルマ株	ルボキサンマレイン酸塩	平成29年7月3日
16	サムスカ錠15mg	大塚製薬株	トルバプタン	平成22年10月27日
17	サムスカ顆粒1%	大塚製薬株	トルバプタン	平成29年3月14日
18	サムスカ錠7.5mg	大塚製薬株	トルバプタン	平成25年2月4日
19	サムスカOD錠7.5mg	大塚製薬株	トルバプタン	令和元年8月27日
20	サムスカOD錠15mg	大塚製薬株	トルバプタン	令和元年8月27日
21	トジューバ注 フレックスタッチ	ノボ・ルティスクファーマ株	インスリン デグデルク(遺伝子組換え)	平成24年9月28日
22	トジューバ注 ハンツァル	ノボ・ルティスクファーマ株	インスリン デグデルク(遺伝子組換え)	平成24年9月28日
23	トリエース錠4mg	アイザ株	フェンロシソファミル酸塩	平成24年12月25日
24	トリエース錠8mg	アイザ株	フェンロシソファミル酸塩	平成24年12月25日
25	エリキューース錠2.5mg	アリストル・マキース・スクイブ株	アピキサパン	平成24年12月25日
26	エリキューース錠5mg	アリストル・マキース・スクイブ株	アピキサパン	平成24年12月25日
27	フェブリリク錠10mg	帝人ファーマ株	フェブキソスタット	平成23年1月21日
28	フェブリリク錠20mg	帝人ファーマ株	フェブキソスタット	平成23年1月21日
29	フェブリリク錠40mg	帝人ファーマ株	フェブキソスタット	平成23年1月21日

30	フェブリカ錠10mg	帝国ファーマ(株)	フェブリカ錠	平成28年5月23日
31	フェブリカ錠20mg	帝国ファーマ(株)	フェブリカ錠	平成28年5月23日
32	フェブリカ錠40mg	帝国ファーマ(株)	フェブリカ錠	平成28年5月23日
33	レボレート錠12.5mg	ハルティスファーマ(株)	エルトロソバグ オラミン	平成22年10月27日
34	レボレート錠25mg	ハルティスファーマ(株)	エルトロソバグ オラミン	平成22年10月27日
35	メサペン錠5mg	帝国製薬(株)	メサペン塩酸塩	平成24年9月28日
36	メサペン錠10mg	帝国製薬(株)	メサペン塩酸塩	平成24年9月28日

