

○新有効成分含有医薬品の再審査期間について

(平成19年4月1日)

(薬食発第0401001号)

(各都道府県知事・各政令市長・各特別区長あて厚生労働省医薬食品局長通知)

標記に関する薬事・食品衛生審議会からの答申(平成19年3月20日付け薬食審第0320001号(別添1参照)及び薬食審第0320002号(別添2参照))を踏まえ、薬事法(昭和35年法律第145号)第14条の4に規定する新医薬品のうち、既に製造販売の承認を与えられている医薬品と有効成分が明らかに異なる医薬品(希少疾病用医薬品を除く。以下「新有効成分含有医薬品」という。)に係る承認のあった日からの調査期間(以下「再審査期間」という。)について、今後、原則8年間とすることとしたので、御了知願いたい。

なお、同答申を踏まえ、別添3のとおり再審査期間を延長することとしたので、併せて御了知願いたい。

○新有効成分含有医薬品の再審査期間について

(平成19年4月1日)

(薬食発第0401002号)

(日本製薬工業協会会長あて厚生労働省医薬食品局長通知)

標記について、添付写しのとおり各都道府県知事、政令市長及び特別区長宛に通知いたしましたので、貴会におかれましても御了知いただきますよう、お願いいたします。

○新有効成分含有医薬品の再審査期間について

(平成19年4月1日)

(薬食発第0401002号)

(米国研究製薬工業協会在日技術委員会会長あて厚生労働省医薬食品局長通知)

標記について、添付写しのとおり各都道府県知事、政令市長及び特別区長宛に通知いたしましたので、貴会におかれましても御了知いただきますよう、お願いいたします。

○新有効成分含有医薬品の再審査期間について

(平成19年4月1日)

(薬食発第0401002号)

(欧州製薬団体連合会在日執行委員会会長あて厚生労働省医薬食品局長通知)

標記について、添付写しのとおり各都道府県知事、政令市長及び特別区長宛に通知いたしましたので、貴会におかれましても御了知いただきますよう、お願いいたします。

○新有効成分含有医薬品の再審査期間について

(平成19年4月1日)

(薬食発第0401002号)

(社団法人日本医師会会長あて厚生労働省医薬食品局長通知)

標記について、添付写しのとおり各都道府県知事、政令市長及び特別区長宛に通知いたしましたので、貴会におかれましても御了知いただきますよう、お願いいたします。

○新有効成分含有医薬品の再審査期間について

(平成19年4月1日)

(薬食発第0401002号)

(社団法人日本歯科医師会会長あて厚生労働省医薬食品局長通知)

標記について、添付写しのとおり各都道府県知事、政令市長及び特別区長宛に通知いたしましたので、貴会におかれましても御了知いただきますよう、お願いいたします。

○新有効成分含有医薬品の再審査期間について

(平成19年4月1日)

(薬食発第0401002号)

(社団法人日本薬剤師会会長あて厚生労働省医薬食品局長通知)

標記について、添付写しのとおり各都道府県知事、政令市長及び特別区長宛に通知いたしましたので、貴会におかれましても御了知いただきますよう、お願いいたします。

○新有効成分含有医薬品の再審査期間について

(平成19年4月1日)

(薬食発第0401002号)

(社団法人日本医薬品卸業連合会会長あて厚生労働省医薬食品局長通知)

標記について、添付写しのとおり各都道府県知事、政令市長及び特別区長宛に通知いたしましたので、貴会におかれましても御了知いただきますよう、お願いいたします。

○新有効成分含有医薬品の再審査期間について

(平成19年4月1日)

(薬食発第0401003号)

(独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長あて厚生労働省医薬食品局長通知)

標記について、添付写しのとおり各都道府県知事、政令市長及び特別区長宛に通知いたしましたので、お知らせいたします。

別添1

○新有効成分含有医薬品の再審査期間について

(平成19年3月20日)

(薬食審第0320001号)

(厚生労働大臣あて薬事・食品衛生審議会会長通知)

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
- 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 ビアベネム「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 レルバックス錠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 プレビブロック注 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
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
- 134 レビトラ錠5mg
- 135 レビトラ錠10mg
- 136 ベンゾダイ注
- 137 ゴメタ注射液4mg
- 138 塩酸ブラルモレリン
- 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 エルブラット注射用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 イヌリード注
- 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 ジエイゾロフト錠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 ニューモバックス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

別添2

○新有効成分含有医薬品の再審査期間について

(平成19年3月20日)

(薬食審第0320002号)

(厚生労働大臣あて薬事・食品衛生審議会会長通知)

平成19年1月30日厚生労働省発薬食第0130001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

別紙医薬品については、再審査期間を2年間延長することが妥当である。

別紙

- 1 セレコキシブ
- 2 セレコックス錠100mg
- 3 セレコックス錠200mg
- 4 コムタン錠100mg
- 5 アクトヒブ

別添3

| 品目名 | 製造販売業者 | 承認年月日 | 再審査終了日 | 成分名 |
|---|-------------------|----------|----------|-----------------|
| トラフェルミン原液 フィブラストスプレー250 フィブラストスプレー500 | 科研製薬 | 2001/4/4 | 2009/4/3 | トラフェルミン(遺伝子組換え) |
| ファレカルシトリオール原末 フルスタン錠0.15 フルスタン錠0.3 | 塩野フィネス 大日本住友製薬 | 2001/4/4 | 2009/4/3 | ファレカルシトリオール |
| ホーネル錠0.15 ホーネル錠0.3 | 大正製薬 | | | |
| オメプラールS オメプラール注用20 | アストラゼネカ | 2001/4/4 | 2009/4/3 | オメプラゾールナトリウム |
| エダラボン | 三菱ウェルファア | 2001/4/4 | 2009/4/4 | |

| | | | | |
|--|-----------|------------------------|-----------|-----------------------------|
| ラジカット注30mg | マ | 4 | 3 | エダラボン |
| アナペイン注2mg/mL アナペイン注7.5mg/mL アナペイン注10mg/mL | アストラゼネカ | 2001/4/4 | 2009/4/3 | 塩酸ロピバカイン水和物 |
| タゾバクタム「大塚化学」 | 大塚化学 | | | タゾバクタムナトリウム |
| タゾシン静注用1.25g タゾシン静注用2.5g タゾシン皮膚反応用 | 大鵬薬品工業 | 2001/4/4 | 2009/4/3 | タゾバクタムナトリウム・ ピペラシリンナトリウム |
| インスリン リスプロ(遺伝子組換え) ヒューマログ注カート ヒューマログ注キット | | 2001/6/20 | | |
| ヒューマログ注バイアル100 単位/mL | | 2001/7/25 | | |
| ヒューマログミックス25注カート ヒューマログミックス25注キット ヒューマログミックス50注カート ヒューマログミックス50注キット ヒューマログN注カート ヒューマログN注キット | 日本イーライリリー | | 2009/6/19 | インスリン リスプロ(遺伝子組換え) |
| エボザックカプセル30mg | 第一三共 | 2001/6/20 | 2009/6/19 | 塩酸セビメリン水和物 |
| サリグレンカプセル30mg | 日本化薬 | | | |
| モンテルカストナトリウム「萬有」 シングレア錠10 シングレアチュアブル錠5 | 萬有製薬 | 2001/6/20 | 2009/6/19 | モンテルカストナトリウム |
| キプレス錠10 キプレスチュアブル錠5 | 杏林製薬 | | | |
| ゾーミッグ錠2.5mg ゾーミッグRM錠2.5mg | アストラゼネカ | 2001/6/20 2002/3/15 | 2009/6/19 | ゾルミトリブタン |
| インスリン アスパルト ノボ・ノルディスク ノボラピッド注 300 | | 2001/10/2 | | |

| | | | | |
|----------------------|-------------------------------------|------------|------------|----------------------|
| ノボラピッド注 300フレックスペン | | | | |
| ノボラピッド注 100単位/mLバイアル | ノボ ノルディスクファーマ | | 2009/10/1 | インスリン アスパルト (遺伝子組換え) |
| ノボラピッド30ミックス注 | | 2003/8/28 | | |
| ノボラピッド30ミックス注フレックスペン | | | | |
| フドステイン「ユーキ」 | 有機合成薬品工業 | 2001/10/2 | 2009/10/1 | フドステイン |
| フドステイン | エスエス製薬 | | | |
| フドステイン「ドージン」 | 同仁医薬化工 | 2004/2/27 | | |
| クリアナール内用液8% | | | | |
| スペリア錠200 | 久光製薬 | 2001/10/2 | | |
| スペリア内用液8% | | 2004/2/27 | | |
| クリアナール錠200 | 三菱ウェルファーマ | 2001/10/2 | | |
| アドバフェロン原液 | アステラス製薬 | 2001/10/2 | 2009/10/1 | インターフェロンアルファコン-1 |
| アドバフェロン皮下注1200 | | 2003/12/10 | | |
| アドバフェロン皮下注1800 | | | | |
| アドバフェロン皮下注900 | | 2004/9/15 | | |
| デュロテップパッチ2.5mg | ヤンセン ファーマ | 2001/10/2 | 2009/10/1 | フェンタニル |
| デュロテップパッチ5mg | | | | |
| デュロテップパッチ7.5mg | | | | |
| デュロテップパッチ10mg | | | | |
| デュロテップパッチ2.5mg協和 | 協和 画像1 (2KB) 酵工業 | 2001/10/2 | 2009/10/1 | フェンタニル |
| デュロテップパッチ5mg協和 | | | | |
| デュロテップパッチ7.5mg協和 | | | | |
| デュロテップパッチ10mg協和 | | | | |
| ピアペネム「カネカ」 | カネカ | | | |
| オメガシン点滴用0.3g | ワイス | 2001/10/2 | 2009/10/1 | ピアペネム |
| オメガシン点滴用0.3gバッグ | | | | |
| オメガシン皮内反応用セット | | | | |
| オメガシン点滴用0.3gバッグ | ニプロファーマ | | | |
| レベトールカプセル200mg (注1) | シェリング・プラウ | 2001/11/21 | 2009/11/20 | リバビリン |
| リセドロネート原末 | | | | |

| | | | | |
|--|--------------|-----------|-----------|-----------------|
| アクトネル錠2.5mg | 味の素 | 2002/1/17 | 2010/1/16 | リセドロン酸ナトリウム水和物 |
| ベネット錠2.5mg | 武田薬品工業 | | | |
| シナジス筋注用50mg シナジス筋注用100mg | アボット ジャパン | 2002/1/17 | 2010/1/16 | パリビズマブ(遺伝子組換え) |
| ガチフロキサシン ガチフロ錠100mg | 杏林製薬 | 2002/4/11 | 2010/4/10 | ガチフロキサシン水和物 |
| カルセド注射用20mg カルセド注射用50mg | 大日本住友製薬 | 2002/4/11 | 2010/4/10 | 塩酸アムルビシン |
| パシルM パシル点滴静注液300mg パシル点滴静注液500mg | 富山化学工業 | 2002/4/11 | 2010/4/10 | メシル酸パズフロキサシン |
| パシル皮内反応液 | | 2002/4/22 | | |
| パズクロス注300 パズクロス注500 | 三菱ウェルファーマ | 2002/4/11 | 2010/4/10 | メシル酸パズフロキサシン |
| パズクロス皮内反应用セット | | 2002/4/22 | | |
| キシナホ酸サルメテロール セレベント25インヘラー セレベント25ロタディスク セレベント50ロタディスク | グラクソ・スミスクライン | 2002/4/11 | 2010/4/10 | キシナホ酸サルメテロール |
| セレベント50ディスク | | 2004/2/25 | | |
| シベレスタットナトリウム水和物「SFL」 | 塩野フィネス | 2002/4/11 | 2010/4/10 | シベレスタットナトリウム水和物 |
| エラスポール 注射用エラスポール100 | 小野薬品工業 | | | |
| 臭化水素酸エレクトリプタンファイザー レルパックス錠20mg | ファイザー | 2002/4/11 | 2010/4/10 | 臭化水素酸エレクトリプタン |
| 塩酸ランジオロールTKS | ナガセケムテックス | 2002/7/5 | 2010/7/4 | 塩酸ランジオロール |
| 注射用オノアクト50 オノアクト | 小野薬品工業 | | | |
| アロマシン錠25mg | ファイザー | 2002/7/5 | 2010/7/4 | エキセメスタン |
| イレッサ錠250 | アストラゼネカ | 2002/7/5 | 2010/7/4 | ゲフィチニブ |
| リゾピスト注 | 日本シエーリング | 2002/10/8 | 2010/10/7 | フェルカルボトラン |
| | | | | |

| | | | | |
|--|---------------------|--------------------------------|----------------|--------------|
| 塩酸エスモロール ブレビブロック注 100mg | 丸石製薬 | 2002/10 /8 | 2010/10 /7 | 塩酸エスモロール |
| プルリフロキサシンJZ | 十全化学 | | | |
| プルリフロキサシン キスノン錠100 | 日本新薬 | 2002/10 /8 | 2010/10 /7 | プルリフロキサシン |
| スオード錠100 | 明治製菓 | | | |
| ファンガード ファンガード点滴用50mg ファンガード点滴用75mg | アステラス製薬 | 2002/10 /8 | 2010/10 /7 | ミカファンギンナトリウム |
| ファンガード点滴用25mg | | 2006/4/ 20 | | |
| テルミサルタン ミカルディス錠20mg ミカルディス錠40mg | 日本ベーリンガー インゲルハイム | 2002/10 /8 2004/8/ 27 | 2010/10 /7 | テルミサルタン |
| エイゾプト1%点眼液 エイゾプト懸濁性点眼液1% | 日本アルコン | 2002/10 /8 2007/3/ 30 | 2010/10 /7 | ブリンゾラミド |
| カルブロック錠8mg カルブロック錠16mg | 第一三共 | 2003/1/ 31 | 2011/1/ 30 | アゼルニジピン |
| レナジェル レナジェル錠250mg | 中外製薬 | 2003/1/ 31 | 2011/1/ 30 | 塩酸セベラマー |
| フォスブロック錠250mg | 麒麟麦酒 | | | |
| アラバ錠10mg アラバ錠20mg アラバ錠100mg | サノフィ・アベン ティス | 2003/4/ 16 | 2011/4/ 15 | レフルノミド |
| イミグラン点鼻液20 | グラクソ・スミス クライン | 2003/4/ 16 | 2011/4/ 15 | スマトリプタン |
| カペシタビン ゼローダ錠300 | 中外製薬 | 2003/4/ 16 | 2011/4/ 15 | カペシタビン |
| リバロ錠1mg リバロ錠2mg | 興和 | 2003/7/ 17 | 2011/7/ 16 | ピタバスタチンカルシウム |
| マクサルト錠10mg マクサルトRPD錠10mg | 杏林製薬 | 2003/7/ 17 | 2011/7/ 16 | 安息香酸リザトリプタン |
| ケテック ケテック錠300mg | サノフィ・アベン ティス | 2003/10 /16 | 2011/10 /15 | テリスロマイシン |
| 塩酸プラミペキソール水和物 | | 2003/10 /16 | | |

| | | | | |
|--|---------------------|----------------|----------------|--------------------------------|
| ビ・シフロール錠0.125mg ビ・シフロール錠0.5mg | 日本ベーリンガー インゲルハイム | 2003/12 /2 | 2011/10 /15 | 塩酸プラミペキソール水和物 |
| ランタス注カート300 ランタス注キット300 | サノフィ・アベン ティス | 2003/10 /16 | 2011/10 /15 | インスリン グラルギン (遺伝子組換え) |
| ランタス注オプチクリック 300 | | 2004/9/ 15 | | |
| ランタス注バイアル1000 | | 2006/7/ 21 | | |
| ペガシス皮下注90μg ペガシス皮下注180μg (注2) | 中外製薬 | 2003/10 /16 | 2011/10 /15 | ペグインターフェロン アル ファ-2a(遺伝子組換え) |
| レザフィリン | 和光純薬工業 | 2003/10 /16 | 2011/10 /15 | タラポルフィンナトリウム |
| 注射用レザフィリン100mg | 明治製菓 | | | |
| ホスフルコナゾールファイザ ー プロジフ静注液100 プロジフ静注液200 プロジフ静注液400 | ファイザー | 2003/10 /16 | 2011/10 /15 | ホスフルコナゾール |
| プレセデックス静注液200μg 「ホスピーラ」 | ホスピーラ・ジャ パン | 2004/1/ 29 | 2012/1/ 28 | 塩酸デクスメトミジン |
| プレセデックス静注液200μg 「マルイシ」 | 丸石製薬 | | | |
| エビスタ錠60mg | 日本イーライリリ ー | 2004/1/ 29 | 2012/1/ 28 | 塩酸ラロキシフェン |
| シンセロン錠8mg | 日清キョーリン製 薬 | 2004/1/ 29 | 2012/1/ 28 | 塩酸インジセトロン |
| オルメテック錠10mg オルメテック錠20mg オルメテック錠5mg | 第一三共 | 2004/1/ 29 | 2012/1/ 28 | オルメサルタン メドキン ミル |
| | | 2006/2/ 1 | | |
| | | | | |
| ミチグリニドカルシウム水和 物「SFL」 | 塩野フィネス | 2004/1/ 29 | 2012/1/ 28 | ミチグリニドカルシウム水 和物 |
| グルファスト錠5mg グルファスト錠10mg | キッセイ薬品工業 | | | |
| | | | | |
| レビトラ錠5mg レビトラ錠10mg | バイエル薬品 | 2004/4/ 23 | 2012/4/ 22 | 塩酸バルデナフィル水和物 |
| ベンゾダイ注 | 日本メジフィジッ クス | 2004/4/ 23 | 2012/4/ 22 | イオマゼニル(123 I) |
| ゾメタ注射液4mg | ノバルティスファ ーマ | 2004/10 /22 | 2012/10 /21 | ゾレドロン酸水和物 |
| 塩酸プラルモレリン 注射用GHRP科研100 | 科研製薬 | 2004/10 /22 | 2012/10 /21 | 塩酸プラルモレリン |
| 臭化チオトロピウム水和物 | | | | |

| | | | | |
|---------------------------------|---------------------|----------------|----------------|-----------------------------------|
| スピリーバ吸入用カプセル18 μg | 日本ベーリンガー インゲルハイム | 2004/10 /22 | 2012/10 /21 | 臭化チオトロピウム |
| ペグイントロン皮下注用50 μ g/0.5mL | | | | |
| ペグイントロン皮下注用100 μg/0.5mL | シェリング・プラ ウ | 2004/10 /22 | 2012/10 /21 | ペグインターフェロン ア ルファー2b(遺伝子組換え) |
| ペグイントロン皮下注用150 μg/0.5mL (注1) | | | | |
| ヘプセラ錠10 (注3) | グラクソ・スミス クライン | 2004/10 /22 | 2012/10 /21 | アデホビルピボキシル |
| エンブレル皮下注用25mg | ワイス | 2005/1/ 19 | 2013/1/ 18 | エタネルセプト(遺伝子組 換え) |
| クレストール錠10mg | | | | |
| クレストール錠5mg | アストラゼネカ | 2005/1/ 19 | 2013/1/ 18 | ロスバスタチンカルシウム |
| クレストール錠2.5mg | | | | |
| エルプラット注射用100mg | ヤクルト本社 | 2005/3/ 18 | 2013/3/ 17 | オキサリプラチン |
| ルリコナゾール | 日本農薬 | | | |
| ルリコンクリーム1% | | 2005/4/ 11 | 2013/4/ 10 | ルリコナゾール |
| ルリコン液1% | ポーラファルマ | | | |
| アデノスキャン注60mg | | | | |
| アデノスキャン注90mg | アスピオファーマ | 2005/4/ 11 | 2013/4/ 10 | アデノシン |
| フォリスチム注150 | | 2005/4/ 11 | | |
| フォリスチム注75 | 日本オルガノン | | 2013/4/ 10 | フォリトロピンベータ(遺 伝子組換え) |
| フォリスチム注50 | | 2007/1/ 26 | | |
| ブイフェンド錠200mg | | | | |
| ブイフェンド錠50mg | ファイザー | 2005/4/ 11 | 2013/4/ 10 | ポリコナゾール |
| ブイフェンド200mg静注用 | | | | |
| フィニバックス点滴用0.25g | | 2005/7/ 25 | | |
| フィニバックス皮内反応検査 薬 | 塩野義製薬 | | 2013/7/ 24 | ドリペネム水和物 |
| フィニバックスキット点滴用 0.25g | | 2006/3/ 24 | | |
| FDGスキャン—MP注 | 先端医学薬学研究 センター | 2005/7/ 25 | 2013/7/ 24 | フルデオキシグルコース (¹⁸ F) |
| FDGスキャン注 | 日本メジフィジッ クス | | | |
| ミールビック | 阪大微生物病研究 会 | 2005/7/ 25 | 2013/7/ 24 | 乾燥弱毒生麻しん風しん混 合ワクチン |
| イヌリン | 関東化学 | 2005/10 /11 | 2013/10 /10 | イヌリン |
| イヌリード注 | 富士薬品 | | | |
| プロペシア錠1mg | | | | |

| | | | | |
|---|---------------|------------|------------|-------------------|
| プロペシア錠0.2mg | 萬有製薬 | 2005/10/11 | 2013/10/10 | フィナステリド |
| セイブル錠75mg セイブル錠50mg セイブル錠25mg | 三和化学研究所 | 2005/10/11 | 2013/10/10 | ミグリトール |
| 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン「タケダ」 | 武田薬品工業 | 2005/10/11 | 2013/10/10 | 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン |
| アベロックス錠400mg | バイエル薬品 | 2005/10/11 | 2013/10/10 | 塩酸モキシフロキサシン |
| エビリファイ散1% エビリファイ錠3mg エビリファイ錠6mg | 大塚製薬 | 2006/1/23 | 2014/1/22 | アリピプラゾール |
| プラビックス錠25mg プラビックス錠75mg | サノフィ・アベンティス | 2006/1/23 | 2014/1/22 | 硫酸クロピドグレル |
| シロドシン「SFL」 | 塩野フィネス | 2006/1/23 | 2014/1/22 | シロドシン |
| ユリーフカプセル2mg ユリーフカプセル4mg | キッセイ薬品工業 | | | |
| フェマーラ | 日本チバガイギー | 2006/1/23 | 2014/1/22 | フェマーラ |
| フェマーラ錠2.5mg | ノバルティスファーマ | | | |
| 塩酸セルトラリンファイザー ジェイゾロフト錠25mg ジェイゾロフト錠50mg | ファイザー | 2006/4/20 | 2014/4/19 | 塩酸セルトラリン |
| セトロタイド注射用0.25mg セトロタイド注射用3mg | 日本化薬 | 2006/4/20 | 2014/4/19 | 酢酸セトロレリクス |
| デトルシトールカプセル2mg デトルシトールカプセル4mg | ファイザー | 2006/4/20 | 2014/4/19 | 酒石酸トルテロジン |
| ベシケア末 ベシケア錠2.5mg ベシケア錠5mg | アステラス製薬 | 2006/4/20 | 2014/4/19 | コハク酸ソリフェナシン |
| ガバペンチンファイザー ガバペン錠200mg ガバペン錠300mg ガバペン錠400mg | ファイザー | 2006/7/26 | 2014/7/25 | ガバペンチン |
| バラクルード錠0.5mg | ブリistol・マイヤーズ | 2006/7/26 | 2014/7/25 | エンテカビル水和物 |
| ベガモックス点眼液0.5% | 日本アルコン | 2006/7/26 | 2013/10/10 | モキシフロキサシン |
| | | | | |

| | | | | |
|---|-------------------|------------|------------|--------------------------|
| 塩酸ロピニロール レキップ錠0.25mg レキップ錠1mg レキップ錠2mg | グラクソ・スミスクライン | 2006/10/20 | 2014/10/19 | 塩酸ロピニロール |
| アルチバ静注用2mg アルチバ静注用5mg | ヤンセン ファーマ | 2006/10/20 | 2014/10/19 | レミフェンタニル塩酸塩 |
| ソナゾイド注射用 | 第一三共 | 2006/10/20 | 2014/10/19 | ペルフルブタン |
| アドベイト注射用250 アドベイト注射用500 アドベイト注射用1000 (注4) | バクスター | 2006/10/20 | 2014/10/19 | ルリオクトコグ アルファ (遺伝子組換え) |
| ニューモバックスNP (注4) | 萬有製薬 | 2006/10/20 | 2014/10/19 | 肺炎球菌ワクチン |
| アリムタ注射用500mg | 日本イーライリリー | 2007/1/4 | 2015/1/3 | ペメトレキセドナトリウム水和物 |
| セレコキシブ | ファイザー | 2007/1/26 | 2015/1/25 | セレコキシブ |
| セレコックス錠100mg セレコックス錠200mg | アステラス製薬 | | | |
| コムタン錠100mg | ノバルティスファーマ | 2007/1/26 | 2015/1/25 | エンタカポン |
| アクトヒブ | サノフィパスツール第一三共ワクチン | 2007/1/26 | 2015/1/25 | 破傷風トキソイド結合インフルエンザ菌b型多糖 |