

薬食発第 0401001 号

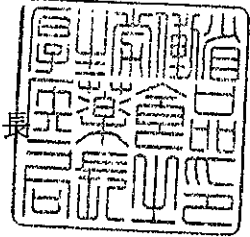
平成 19 年 4 月 1 日

各 

都道府県知事
政令市長
特別区長

 殿

厚生労働省医薬食品局長



### 新有効成分含有医薬品の再審査期間について

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。



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 オメガシン皮内反応用セット
- 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ロタディスク
- 71 セレベント50ロタディスク
- 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

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 $\mu$ g
117	ペガシス皮下注90 $\mu$ 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 $\mu$ g「ホスピーラ」
125	プレセデックス静注液200 $\mu$ 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 ベンゾダイノ注
- 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 $\mu$ g
- 142 ヘプセラ錠 10
- 143 ペグイントロン皮下注用 50 $\mu$ g/0.5mL用
- 144 ペグイントロン皮下注用 100 $\mu$ g/0.5mL用
- 145 ペグイントロン皮下注用 150 $\mu$ 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 7.5mg
181	プラビックス錠 2.5mg
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 2.5mg
189	ジェイゾロフト錠 5.0mg
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



薬食審第0320002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。



- 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

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	塩野フィネス			
フルスタン錠0.15 フルスタン錠0.3	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 ランカット注30mg	三菱ウェルファーマ	2001/4/4	2009/4/3	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
タソバクタム「大塚化学」	大塚化学			タソ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 タゾシン皮膚反应用	大鵬薬品工業	2001/4/4	2009/4/3	タソ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	日本イーライリリー	2001/7/25	2009/6/19	インスリン リスプロ(遺伝子組換え)
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		2003/3/14		
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			
ゾーミグ錠2.5mg	アストラゼネカ	2001/6/20	2009/6/19	ゾルミトリブタン
ゾーミグRM錠2.5mg		2002/3/15		

品目名	製造販売業者	承認年月日	再審査終了日	成分名
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 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	2001/10/2	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 ノボラピッド30ミックス注フレックスペン		2003/8/28		
フドステイン「ユーキ」	有機合成薬品工業			
フドステイン	エスエス製薬	2001/10/2		
フドステイン「ドージン」	同仁医薬化工			
クリアナール内用液8%		2004/2/27	2009/10/1	
スベリア錠200	久光製薬	2001/10/2		フドステイン
スベリア内用液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		2001/10/2		
アドバフェロン皮下注1200 アドバフェロン皮下注1800	アステラス製薬	2003/12/10	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900		2004/9/15		
デュロテップパッチ2.5mg 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	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2.5mg協和 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	協和醸酵工業			
ピアペネム「カネカ」	カネカ			
オメガシン点滴用0.3g オメガシン点滴用0.3gバッグ オメガシン皮内反应用セット	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	ニプロファーマ			
レベトールカプセル200mg <sup>(注1)</sup>	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	塩酸アムルピジン

品目名	製造販売業者	承認年月日	再審査終了日	成分名
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インペラー セレベント25口タディスク セレベント50口タディスク	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ディスクス		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			
臭化水素酸エトレリブタンファイ ザー レルパックス錠20mg	ファイザー	2002/4/11	2010/4/10	臭化水素酸エトレリブタン
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
リゾビスト注	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 プレビブロック注 100mg	丸石製薬	2002/10/8	2010/10/7	塩酸エスモロール
ブルリフロキサシンJZ	十全化学	2002/10/8	2010/10/7	ブルリフロキサシン
ブルリフロキサシン キスノン錠100	日本新薬			
スオード錠100	明治製薬			
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	日本ベーリンガーイ ンゲルハイム	2002/10/8	2010/10/7	テルミサルタン
ミカルティス錠20mg ミカルティス錠40mg		2004/8/27		
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	2010/10/7	プリンゾラミド
		2007/3/30		
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	アセルニジピン
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			

品目名	製造販売業者	承認年月日	再審査終了日	成分名
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
塩酸プラミベキソール水和物 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	2003/10/16 2003/12/2	2011/10/15	塩酸プラミベキソール水和物
ランタス注カート300 ランタス注キット300 ランタス注オプテクリック300 ランタス注バイアル1000	サノフィ・アベンティス	2003/10/16 2004/9/15 2006/7/21	2011/10/15	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)
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 注射用レザフィリン100mg	和光純薬工業 明治製薬	2003/10/16	2011/10/15	タラポルフィンナトリウム
ホスフルヨナゾールファイザー プロジブ静注液100 プロジブ静注液200 プロジブ静注液400	ファイザー	2003/10/16	2011/10/15	ホスフルヨナゾール
プレセデックス静注液200µg「ホスピーラ」 プレセデックス静注液200µg「マルイシ」	ホスピーラ・ジャパン 丸石製薬	2004/1/29	2012/1/28	塩酸デクスメトミジン
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 2006/2/1	2012/1/28	オルメサルタン モドキソミル
ミチグリニドカルシウム水和物「SFL」 グルファスト錠5mg グルファスト錠10mg	塩野フィネス キッセイ薬品工業	2004/1/29	2012/1/28	ミチグリニドカルシウム水和物
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

品目名	製造販売業者	承認年月日	再審査終了日	成分名
ベンゾダイン注	日本メジフィジックス	2004/4/23	2012/4/22	イオマゼニル( <sup>123</sup> I)
ソメタ注射液4mg	ノバルティスファーマ	2004/10/22	2012/10/21	ソレドロン酸水和物
塩酸プララルモレリン 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18μg	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 50μg/0.5mL ペグイントロン皮下注用 100μg/0.5mL ペグイントロン皮下注用 150μg/0.5mL (注1)	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-2b(遺伝子組換え)
ヘブセラ錠10 (注3)	グラクソ・スミスクライン	2004/10/22	2012/10/21	アデホビルビホキシル
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 クレストール錠2.5mg	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
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
ルリヨナゾール	日本農薬	2005/4/11	2013/4/10	ルリヨナゾール
ルリヨナクリーム1% ルリヨナ液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 フォリスチム注75	日本オルガノン	2005/4/11	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 ブイフェンド200mg静注用	ファイザー	2005/4/11	2013/4/10	ポリコナゾール
フィニバックス点滴用0.25g フィニバックス皮内反応検査薬	塩野義製薬	2005/7/25	2013/7/24	ドリベネム水和物
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( <sup>18</sup> 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			

品目名	製造販売業者	承認年月日	再審査終了日	成分名
プロベシア錠1mg プロベシア錠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	アリピプラソール
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	2006/1/23	2014/1/22	シロドシン
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	2006/1/23	2014/1/22	フェマーラ
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
デトルシールカプセル2mg デトルシールカプセル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	ブリストル・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	ルリオクトヨグ アルファ(遺 伝子組換え)

品目名	製造販売業者	承認年月日	再審査終了日	成分名
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	ベムトレキサ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	エンタカボン
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

(注1: インターフェロン アルファ-2b(遺伝子組換え)とリバビリンとの併用療法については、2001年11月に承認され、併用療法として再審査期間が設定されているため、当該併用療法に係るイントロンA注射用300、同600及び同1,000の再審査期間も併せて2009年11月20日まで延長する。また、ペグインターフェロン アルファ-2b(遺伝子組換え)とリバビリンの併用療法については、2004年10月に承認され、併用療法として再審査期間が設定されたため、当該併用療法に係るレベトールカプセル200mgの再審査期間も併せて2012年10月21日まで延長する。

(注2: ペグインターフェロン アルファ-2a(遺伝子組換え)とリバビリンの併用療法については、2007年1月に承認され、併用療法として再審査期間が設定されているため、当該併用療法に係るコペガス錠200mgの再審査期間も2011年10月15日まで延長する。

(注3: アデホビルピボキシルとラミブジンの併用療法については、2004年10月に承認され、併用療法として再審査期間が設定されているため、当該併用療法に係るゼフィックス錠100の再審査期間も2012年10月21日まで延長する。

(注4: 既に同一有効成分名の医薬品が承認されていたが、製造方法の変更により新有効成分含有医薬品として承認申請及び承認が行われたことから、新有効成分として再審査期間を延長する。