

薬生薬審発1224第1号  
令和2年12月24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2年度(その6)について

今般、別表の39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  | オンプレス吸入用カプセル150 $\mu$ g    | ノバルティス ファーマ(株)        | インダカテロールマレイン酸塩       | 平成23年7月1日   |
| 2  | シムビコートタービュヘイラー30吸入         | アストラゼネカ(株)            | ブデソニド/ホルモテロールフル酸塩水和物 | 平成21年10月16日 |
| 3  | シムビコートタービュヘイラー60吸入         | アストラゼネカ(株)            | ブデソニド/ホルモテロールフル酸塩水和物 | 平成21年10月16日 |
| 4  | シムビコートタービュヘイラー30吸入         | アストラゼネカ(株)            | ブデソニド/ホルモテロールフル酸塩水和物 | 平成24年6月22日  |
| 5  | シムビコートタービュヘイラー60吸入         | アストラゼネカ(株)            | ブデソニド/ホルモテロールフル酸塩水和物 | 平成24年6月22日  |
| 6  | オレンシア皮下注125mgシリンジ1mL       | ブリistol・マイヤーズ・スクイフ(株) | アバタセプト(遺伝子組換え)       | 平成25年6月28日  |
| 7  | オレンシア皮下注125mgオートインジエクター1mL | ブリistol・マイヤーズ・スクイフ(株) | アバタセプト(遺伝子組換え)       | 平成28年2月25日  |
| 8  | フェソロデックス筋注250mg            | アストラゼネカ(株)            | フルベスタラント             | 平成23年9月26日  |
| 9  | ゾシン静注用2.25                 | 大鵬薬品工業(株)             | タゾバクタム/ヒペラシリン水和物     | 平成27年6月26日  |
| 10 | ゾシン静注用4.5                  | 大鵬薬品工業(株)             | タゾバクタム/ヒペラシリン水和物     | 平成27年6月26日  |
| 11 | ゾシン配合点滴静注用バッグ4.5           | 大鵬薬品工業(株)             | タゾバクタム/ヒペラシリン水和物     | 平成27年6月26日  |
| 12 | イクセロンパッチ4.5mg              | ノバルティスファーマ(株)         | リバスタグミン              | 平成23年4月22日  |
| 13 | イクセロンパッチ9mg                | ノバルティスファーマ(株)         | リバスタグミン              | 平成23年4月22日  |
| 14 | イクセロンパッチ13.5mg             | ノバルティスファーマ(株)         | リバスタグミン              | 平成23年4月22日  |
| 15 | イクセロンパッチ18mg               | ノバルティスファーマ(株)         | リバスタグミン              | 平成23年4月22日  |
| 16 | リバスタグパッチ4.5mg              | 小野薬品工業(株)             | リバスタグミン              | 平成23年4月22日  |
| 17 | リバスタグパッチ9mg                | 小野薬品工業(株)             | リバスタグミン              | 平成23年4月22日  |
| 18 | リバスタグパッチ13.5mg             | 小野薬品工業(株)             | リバスタグミン              | 平成23年4月22日  |
| 19 | リバスタグパッチ18mg               | 小野薬品工業(株)             | リバスタグミン              | 平成23年4月22日  |
| 20 | ボトックス注用100単位               | グラクソ・スミスクライン(株)       | A型ボツリヌス毒素            | 平成27年6月26日  |
| 21 | ボトックス注用50単位                | グラクソ・スミスクライン(株)       | A型ボツリヌス毒素            | 平成27年6月26日  |
| 22 | アイファガン点眼液0.1%              | 千寿製薬(株)               | フリモニン酒石酸塩            | 平成24年1月18日  |
| 23 | アゾルガ配合懸濁性点眼液               | ノバルティス ファーマ(株)        | プリンゾラミド/チモロールマレイン酸塩  | 平成25年9月20日  |
| 24 | ルセンティス硝子体内注射液10mg/mL       | ノバルティスファーマ(株)         | ラニヒス・マブ(遺伝子組換え)      | 平成21年1月21日  |
| 25 | ルセンティス硝子体内注射液キット10mg/mL    | ノバルティスファーマ(株)         | ラニヒス・マブ(遺伝子組換え)      | 平成26年3月20日  |
| 26 | リハロ錠1mg                    | 興和(株)                 | ヒタバスタチンカルシウム水和物      | 平成27年6月26日  |
| 27 | リハロ錠2mg                    | 興和(株)                 | ヒタバスタチンカルシウム水和物      | 平成27年6月26日  |
| 28 | リハロOD錠1mg                  | 興和(株)                 | ヒタバスタチンカルシウム水和物      | 平成27年6月26日  |
| 29 | リハロOD錠2mg                  | 興和(株)                 | ヒタバスタチンカルシウム水和物      | 平成27年6月26日  |
| 30 | プロイメント点滴静注用150mg           | 小野薬品工業(株)             | ホスアプレピタントメグルミン       | 平成23年9月26日  |
| 31 | ランタスXR注シロスター               | サノフィ(株)               | インスリン グラルギン(遺伝子組換え)  | 平成27年7月3日   |
| 32 | ザガーロカプセル0.1mg              | グラクソ・スミスクライン(株)       | デュタステリド              | 平成27年9月28日  |
| 33 | ザガーロカプセル0.5mg              | グラクソ・スミスクライン(株)       | デュタステリド              | 平成27年9月28日  |
| 34 | ネオキシテープ73.5mg              | 久光製薬(株)               | オキシブチニン塩酸塩           | 平成25年3月25日  |
| 35 | エクメット配合錠LD                 | ノバルティスファーマ(株)         | ビルダグリブチン/外ホルミン塩酸塩    | 平成27年9月28日  |
| 36 | エクメット配合錠HD                 | ノバルティスファーマ(株)         | ビルダグリブチン/外ホルミン塩酸塩    | 平成27年9月28日  |
| 37 | サーティカン錠0.25mg              | ノバルティスファーマ(株)         | エペロリムス               | 平成19年1月26日  |
| 38 | サーティカン錠0.5mg               | ノバルティスファーマ(株)         | エペロリムス               | 平成19年1月26日  |
| 39 | サーティカン錠0.75mg              | ノバルティスファーマ(株)         | エペロリムス               | 平成19年1月26日  |