

写

薬生薬審発1224第1号
令和2年12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150μg	ノバルティス ファーマ株式会社	インダカテロールメレイン酸塩	平成23年7月1日
2	シムビコートタービュヘイラ-30吸入	アストラゼネカ株式会社	ブデソニド/ホルモテロール fumarate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-60吸入	アストラゼネカ株式会社	ブデソニド/ホルモテロール fumarate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-30吸入	アストラゼネカ株式会社	ブデソニド/ホルモテロール fumarate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-60吸入	アストラゼネカ株式会社	ブデソニド/ホルモテロール fumarate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・スクイブ株式会社	アバセプト(遺伝子組換え)	平成25年6月28日
7	オレンシア皮下注125mgオートインジェクター1mL	ブリistol・マイヤーズ・スクイブ株式会社	アバセプト(遺伝子組換え)	平成28年2月25日
8	フェソロテックス筋注250mg	アストラゼネカ株式会社	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	大腸薬品工業株式会社	タゾバクタム/ピペラシリン水和物	平成27年6月26日
10	ゾシン静注用4.5	大腸薬品工業株式会社	タゾバクタム/ピペラシリン水和物	平成27年6月26日
11	ゾシン配合点滴静注用パック4.5	大腸薬品工業株式会社	タゾバクタム/ピペラシリン水和物	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式会社	リバステグミン	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式会社	リバステグミン	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式会社	リバステグミン	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式会社	リバステグミン	平成23年4月22日
16	リバステグミンパッチ4.5mg	小野薬品工業株式会社	リバステグミン	平成23年4月22日
17	リバステグミンパッチ9mg	小野薬品工業株式会社	リバステグミン	平成23年4月22日
18	リバステグミンパッチ13.5mg	小野薬品工業株式会社	リバステグミン	平成23年4月22日
19	リバステグミンパッチ18mg	小野薬品工業株式会社	リバステグミン	平成23年4月22日
20	ボトックス注用100単位	グラクソ・スミスクライン株式会社	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・スミスクライン株式会社	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%	千寿製薬株式会社	プリモニン酒石酸塩	平成24年1月18日
23	アゾルカ配合懸濁性点眼液	ノバルティス ファーマ株式会社	ブリソゾラミド/チモールメレイン酸塩	平成25年9月20日
24	ルセンティス種子体内注射液10mg/mL	ノバルティスファーマ株式会社	ラニビスマブ(遺伝子組換え)	平成21年1月21日
25	ルセンティス種子体内注射液キット10mg/mL	ノバルティスファーマ株式会社	ラニビスマブ(遺伝子組換え)	平成26年3月20日
26	リバロ錠1mg	興和株式会社	ビタバステチンカルシウム水和物	平成27年6月26日
27	リバロ錠2mg	興和株式会社	ビタバステチンカルシウム水和物	平成27年6月26日
28	リバロDOD錠1mg	興和株式会社	ビタバステチンカルシウム水和物	平成27年6月26日
29	リバロDOD錠2mg	興和株式会社	ビタバステチンカルシウム水和物	平成27年6月26日
30	プロイマント点滴静注用150mg	小野薬品工業株式会社	ホスアプレビタントメグルミン	平成23年9月26日
31	ランタスXR注用ロスター	サファイ株式会社	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・スミスクライン株式会社	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・スミスクライン株式会社	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	久光製薬株式会社	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式会社	ビルダグリブチン/トホルミン塩酸塩	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式会社	ビルダグリブチン/トホルミン塩酸塩	平成27年9月28日
37	サーティガン錠0.25mg	ノバルティスファーマ株式会社	エペロリムス	平成19年1月26日
38	サーティガン錠0.5mg	ノバルティスファーマ株式会社	エペロリムス	平成19年1月26日
39	サーティガン錠0.75mg	ノバルティスファーマ株式会社	エペロリムス	平成19年1月26日