

写

薬生薬審発0625第9号
令和2年6月25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2)について

今般、別表の23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号イからハまで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	ネバナック懸濁性点眼液0.1%	ノバルティスファーマ㈱	ネバフェナク	平成22年10月27日
2	スピリーバ [®] 2.5 μ gレスピマツト60吸入	日本ベーリンガーインゲルハイム㈱	チオトロピウム臭化物水和物	平成26年11月18日
3	スピリーバ [®] 1.25 μ gレスピマツト60吸入	日本ベーリンガーインゲルハイム㈱	チオトロピウム臭化物水和物	平成28年8月26日
4	ロイコホリン錠25mg	ファイザー㈱	ホリナートカルシウム	平成15年7月17日
5	ユーセル錠25mg	大鵬薬品工業㈱	ホリナートカルシウム	平成15年7月17日
6	ユーエフティE配合カプセルT100	大鵬薬品工業㈱	テガフル・ウラシル	平成15年7月17日
7	ユーエフティE配合顆粒T100	大鵬薬品工業㈱	テガフル・ウラシル	平成15年7月17日
8	ユーエフティE配合顆粒T150	大鵬薬品工業㈱	テガフル・ウラシル	平成15年7月17日
9	ユーエフティE配合顆粒T200	大鵬薬品工業㈱	テガフル・ウラシル	平成15年7月17日
10	タシグナカプセル200mg	ノバルティスファーマ㈱	ニロチニブ塩酸塩水和物	平成21年1月21日
11	タシグナカプセル150mg	ノバルティスファーマ㈱	ニロチニブ塩酸塩水和物	平成22年12月21日
12	タシグナカプセル50mg	ノバルティスファーマ㈱	ニロチニブ塩酸塩水和物	平成29年9月4日
13	ディレグラ配合錠	サノフィ㈱	フェキソフェナジン塩酸塩/塩酸ソソトエフトリン	平成24年12月25日
14	ザイザル錠5mg	グラクソ・スミスクライン㈱	レボセチジン塩酸塩	平成22年10月27日
15	ザイザルシロップ [®] 0.05%	グラクソ・スミスクライン㈱	レボセチジン塩酸塩	平成26年1月17日
16	ノルスバンテープ [®] 5mg	ムンディファーマ㈱	ブプレルフィン	平成23年2月23日
17	ノルスバンテープ [®] 10mg	ムンディファーマ㈱	ブプレルフィン	平成23年2月23日
18	ノルスバンテープ [®] 20mg	ムンディファーマ㈱	ブプレルフィン	平成23年2月23日
19	ボトックス注用100単位	グラクソ・スミスクライン㈱	A型ボツリヌス毒素	平成24年11月21日
20	ボトックス注用50単位	グラクソ・スミスクライン㈱	A型ボツリヌス毒素	平成24年11月21日
21	ハイエツタ皮下注5 μ g \times 300	アストラゼネカ㈱	エキセナチド [®]	平成22年10月27日
22	ハイエツタ皮下注10 μ g \times 300	アストラゼネカ㈱	エキセナチド [®]	平成22年10月27日
23	ビデュリオン皮下注用2mg \times 300	アストラゼネカ㈱	エキセナチド [®]	平成27年3月10日