

薬生薬審発0625第9号  
令和2年6月25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	ネハ <sup>®</sup> ナック懸濁性点眼液0.1%	ノバルティスファーマ(株)	ネハ <sup>®</sup> フェナク	平成22年10月27日
2	スピ <sup>®</sup> リーバ <sup>®</sup> 2.5 $\mu$ gレスピマ <sup>®</sup> ット60吸入	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	チオトロピウム臭化物水和物	平成26年11月18日
3	スピ <sup>®</sup> リーバ <sup>®</sup> 1.25 $\mu$ gレスピマ <sup>®</sup> ット60吸入	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	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 <sup>®</sup> リン錠25mg	ファイザー(株)	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(株)	ホリナートカルシウム	平成15年7月17日
6	ユーエフティ配合カ <sup>®</sup> プセルT100	大鵬薬品工業(株)	テガ <sup>®</sup> フル・ウラシル	平成15年7月17日
7	ユーエフティ配合顆粒T100	大鵬薬品工業(株)	テガ <sup>®</sup> フル・ウラシル	平成15年7月17日
8	ユーエフティ配合顆粒T150	大鵬薬品工業(株)	テガ <sup>®</sup> フル・ウラシル	平成15年7月17日
9	ユーエフティ配合顆粒T200	大鵬薬品工業(株)	テガ <sup>®</sup> フル・ウラシル	平成15年7月17日
10	タンクナカ <sup>®</sup> セル200mg	ノバルティスファーマ(株)	ニロチニブ塩酸塩水和物	平成21年1月21日
11	タンクナカ <sup>®</sup> セル150mg	ノバルティスファーマ(株)	ニロチニブ塩酸塩水和物	平成22年12月21日
12	タンクナカ <sup>®</sup> セル50mg	ノバルティスファーマ(株)	ニロチニブ塩酸塩水和物	平成29年9月4日
13	ディレク <sup>®</sup> ラ配合錠	サノフィ(株)	フェキソフェナジン塩酸塩/塩酸 <sup>®</sup> ソイト <sup>®</sup> エフェドリン	平成24年12月25日
14	サイザル錠5mg	グラクソ・スミスクライン(株)	レボセチリジン塩酸塩	平成22年10月27日
15	サイザルシロップ <sup>®</sup> 0.05%	グラクソ・スミスクライン(株)	レボセチリジン塩酸塩	平成26年1月17日
16	ノルspan <sup>®</sup> テープ5mg	ムンディファーマ(株)	ブプレノルフィン	平成23年2月23日
17	ノルspan <sup>®</sup> テープ10mg	ムンディファーマ(株)	ブプレノルフィン	平成23年2月23日
18	ノルspan <sup>®</sup> テープ20mg	ムンディファーマ(株)	ブプレノルフィン	平成23年2月23日
19	ボトックス <sup>®</sup> 注用100単位	グラクソ・スミスクライン(株)	A型ボ <sup>®</sup> ツリヌス毒素	平成24年11月21日
20	ボトックス <sup>®</sup> 注用50単位	グラクソ・スミスクライン(株)	A型ボ <sup>®</sup> ツリヌス毒素	平成24年11月21日
21	ハイ <sup>®</sup> エッタ皮下注5 $\mu$ g <sup>®</sup> ン300	アストラゼネカ(株)	エキセナチ <sup>®</sup>	平成22年10月27日
22	ハイ <sup>®</sup> エッタ皮下注10 $\mu$ g <sup>®</sup> ン300	アストラゼネカ(株)	エキセナチ <sup>®</sup>	平成22年10月27日
23	ビ <sup>®</sup> デュリオン皮下注用2mg <sup>®</sup> ン	アストラゼネカ(株)	エキセナチ <sup>®</sup>	平成27年3月10日