

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150µg	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-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-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-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-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・マイヤーズスクイブ(株)	アパセプト(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)	アパセプト(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)	フルベストラント	平成23年9月26日
9	ゾシン静注用2.25	大鵬薬品工業(株)	タゾパクタム/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)	タゾパクタム/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)	タゾパクタム/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)	リバスタチグミン	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)	リバスタチグミン	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)	リバスタチグミン	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)	リバスタチグミン	平成23年4月22日
16	リバスタチパッチ4.5mg	小野薬品工業(株)	リバスタチグミン	平成23年4月22日
17	リバスタチパッチ9mg	小野薬品工業(株)	リバスタチグミン	平成23年4月22日
18	リバスタチパッチ13.5mg	小野薬品工業(株)	リバスタチグミン	平成23年4月22日
19	リバスタチパッチ18mg	小野薬品工業(株)	リバスタチグミン	平成23年4月22日
20	ホトックス注用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	ホトックス注用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)	フリモジシ酒石酸塩	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)	プリンゾラミド/チモールマレイン酸塩	平成25年9月20日
24	ルセントイス硝子体内注射液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	ルセントイス硝子体内注射用キット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 グラルキン(遺伝子組換え)	平成27年7月3日
32	サガーロカプセル0.1mg	グラクソ・スミスクライン(株)	テュタステリド	平成27年9月28日
33	サガーロカプセル0.5mg	グラクソ・スミスクライン(株)	テュタステリド	平成27年9月28日
34	ネオキシターブ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