

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〕衛生主管部(局)長 殿
〔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号業務局長通知)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% | ハルティスファーマ㈱ | ネバフェナク | 平成22年10月27日 |
| 2 | スピリーバ [®] 2.5μg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 [®] 1.25μg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 | ハルティスファーマ㈱ | ニコチン塩酸塩水和物 | 平成21年1月21日 |
| 11 | タシグナカプセル150mg | ハルティスファーマ㈱ | ニコチン塩酸塩水和物 | 平成22年12月21日 |
| 12 | タシグナカプセル50mg | ハルティスファーマ㈱ | ニコチン塩酸塩水和物 | 平成29年9月4日 |
| 13 | デイルグラ配合錠 | サノフィ㈱ | フェキソフェナジン塩酸塩/塩酸ブソイトエフトリン | 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㈱ | レボセチリジン塩酸塩 | 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㈱ | レボセチリジン塩酸塩 | 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㈱ | ブプレノルフィン | 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㈱ | ブプレノルフィン | 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㈱ | ブプレノルフィン | 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 | バイエック皮下注5μg [®] 300 | アストラゼネカ㈱ | エキセナチド | 平成22年10月27日 |
| 22 | バイエック皮下注10μg [®] 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 [®] ペン | アストラゼネカ㈱ | エキセナチド | 平成27年3月10日 |