



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150 $\mu$ g	ノバルティスファーマ㈱	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㈱	ブデソニド/ホルモテロールフルマル酸塩水和物	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㈱	ブデソニド/ホルモテロールフルマル酸塩水和物	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㈱	ブデソニド/ホルモテロールフルマル酸塩水和物	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㈱	ブデソニド/ホルモテロールフルマル酸塩水和物	平成24年6月22日
6	オンシア皮下注125mgシリンジ1mL	ブリistol・マイヤーズ・スクイブ㈱	アバセプト(遺伝子組換え)	平成25年6月28日
7	オンシア皮下注125mgオートインジェクター1mL	ブリistol・マイヤーズ・スクイブ㈱	アバセプト(遺伝子組換え)	平成28年2月25日
8	フェソドテックス筋注250mg	アストラゼネカ㈱	フルベストラト	平成23年9月26日
9	ゾシン静注用2.25	大鵬薬品工業㈱	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	大鵬薬品工業㈱	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バッグ4.5	大鵬薬品工業㈱	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㈱	リバスタチミン	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㈱	リバスタチミン	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㈱	リバスタチミン	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㈱	リバスタチミン	平成23年4月22日
16	リバスタチンパッチ4.5mg	小野薬品工業㈱	リバスタチミン	平成23年4月22日
17	リバスタチンパッチ9mg	小野薬品工業㈱	リバスタチミン	平成23年4月22日
18	リバスタチンパッチ13.5mg	小野薬品工業㈱	リバスタチミン	平成23年4月22日
19	リバスタチンパッチ18mg	小野薬品工業㈱	リバスタチミン	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㈱	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㈱	A型ボツリヌス毒素	平成27年6月26日
22	アイファカン点眼液0.1%	千寿製薬㈱	グリモニン酒石酸塩	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㈱	プリンゾラミド/チモロールマレイン酸塩	平成25年9月20日
24	ルセンティス硝子体内注射液10mg/mL	ノバルティスファーマ㈱	ラニビスマブ(遺伝子組換え)	平成21年1月21日
25	ルセンティス硝子体内注射液キット10mg/mL	ノバルティスファーマ㈱	ラニビスマブ(遺伝子組換え)	平成26年3月20日
26	リハロ錠1mg	興和㈱	ビタバス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㈱	ビタバス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㈱	ビタバス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㈱	ビタバス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㈱	ホスアプレピタトメグルミン	平成23年9月26日
31	ランタスXR注用シロスター	サノフィ㈱	インスリンゲラルキン(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㈱	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㈱	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㈱	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㈱	ビルダググリブチン/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㈱	ビルダググリブチン/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㈱	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㈱	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㈱	エペロリムス	平成19年1月26日