

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レスピマツト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レスピマツト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プセルT100  | 大鵬薬品工業(株)          | テガフル・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型ボツリヌス毒素  | 平成24年11月21日 |
| 21 | ハイエツタ皮下注5 $\mu$ g <sup>®</sup> ン300                     | アストラゼネカ(株)         | エキセナチド <sup>®</sup>                                  | 平成22年10月27日 |
| 22 | ハイエツタ皮下注10 $\mu$ g <sup>®</sup> ン300                    | アストラゼネカ(株)         | エキセナチド <sup>®</sup>                                  | 平成22年10月27日 |
| 23 | ビデュリオン皮下注用2mg <sup>®</sup> ン                            | アストラゼネカ(株)         | エキセナチド <sup>®</sup>                                  | 平成27年3月10日  |