

薬生薬審発0325第1号

令和3年3月25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8)について

今般、別表の11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	クオトリエン錠200mg	ノバルティスファーマ株	バゾバニフ塩酸塩	平成26年3月17日
2	ファイェント錠50mg	ファイザー株	ホリコナゾール	平成27年8月24日
3	ファイェント錠200mg	ファイザー株	ホリコナゾール	平成27年8月24日
4	ファイェントドライシロップ2800mg	ファイザー株	ホリコナゾール	平成27年8月24日
5	ファイェント200mg静注用	ファイザー株	ホリコナゾール	平成27年8月24日
6	シプロキサソ注200mg	ハリエル薬品株	シプロキサソ	平成27年9月24日
7	シプロキサソ注400mg	ハリエル薬品株	シプロキサソ	平成27年9月28日
8	アレゲンスクラッチエキスイ陽性対照液「トリア」ヒスタミン二塩酸塩	日本たばこ産業株	ヒスタミン二塩酸塩	平成27年9月28日
9	レグナ付錠300mg	アステラス製薬株	ガハベンチンエナカルビル	平成24年1月18日
10	アロイムド点滴静注用150mg	小野薬品工業(株)	ホスアフレピカトグルミン	平成28年3月18日
11	アラリア皮下注60mgシリンジ	第一三共株	テノスマブ(遺伝子組換え)	平成25年3月25日