

薬生薬審発0325第1号
令和3年3月25日

各 $\left[\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right]$ 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	ウオトリエント錠200mg	ノバルティスファーマ(株)	ハ'ゾ'パ'ニ'フ 塩酸塩	平成26年3月17日
2	ブ'イ'フェント'錠50mg	ファイザー(株)	ホ'リ'コ'ナ'ゾ'ール	平成27年8月24日
3	ブ'イ'フェント'錠200mg	ファイザー(株)	ホ'リ'コ'ナ'ゾ'ール	平成27年8月24日
4	ブ'イ'フェント'ド'ライ'ン'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	ブ'イ'フェント'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'ブ'ロ'キ'サン'注200mg	バ'イ'エル'薬品(株)	シ'ブ'ロ'フ'ロ'キ'サ'シ'ン	平成27年9月24日
7	シ'ブ'ロ'キ'サン'注400mg	バ'イ'エル'薬品(株)	シ'ブ'ロ'フ'ロ'キ'サ'シ'ン	平成27年9月28日
8	アレ'ル'ゲ'ン'ス'ク'ラ'ッチ'エ'キ'ス'陽'性'対'照'液「トリイ」ヒ'ス'タ'シ'ン'二'塩'酸'塩	日本たばこ産業(株)	ヒ'ス'タ'シ'ン'二'塩'酸'塩	平成27年9月28日
9	レ'グ'ナ'イト'錠300mg	ア'ス'テ'ラ'ス'製'薬(株)	ガ'バ'ヘ'ン'チ'ン エ'ナ'カル'ビ'ル	平成24年1月18日
10	フ'ロ'イ'メント'点'滴'静'注'用150mg	小野薬品工業(株)	ホ'ス'ア'フ'レ'ビ'タ'ント'メ'グ'ル'シ'ン	平成28年3月18日
11	フ'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