

3 医 安 第 3 1 6 号
令 和 3 年 4 月 1 4 日

関係団体の長様

愛知県保健医療局長
(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(通知)

令和3年3月25日付け薬生薬審発0325第1号で厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長から別添のとおり新医薬品等の再審査結果 令和2年度(その8)について通知がありましたので御承知いただくとともに、貴会(組合)員への周知について御配慮ください。

担 当 生活衛生部医薬安全課
生産グループ
監視グループ

電 話 052-954-6304 (ダイヤルイン)
052-954-6344 (ダイヤルイン)

ファックス 052-953-7149

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	ウトリエント錠200mg	ノバルティスファーマ(株)	ハゾバニブ 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	シプロキシサン注200mg	ハリエル薬品(株)	シプロフロキサシン	平成27年9月24日
7	シプロキシサン注400mg	ハリエル薬品(株)	シプロフロキサシン	平成27年9月28日
8	アルルゲンスクラッチエキス陽性対照液「トリ」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	レグナイト錠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	プロイメント点滴静注用150mg	小野薬品工業(株)	ホスアプレピタントメグルミン	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