

医薬審発 0305 第 1 号  
令和 7 年 3 月 5 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6年度(その8)について

今般、別表の13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4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	スピオルトレスピマツト28吸入	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	チオトロピウム臭化物水和物／オロダテロール塩酸塩	平成27年9月28日
2	スピオルトレスピマツト60吸入	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	チオトロピウム臭化物水和物／オロダテロール塩酸塩	平成27年9月28日
3	プラケニル錠200mg	サノフィ株式会社	ヒドロキシクロロキン硫酸塩	平成27年7月3日
4	ゾーフィゴ静注	バイエル薬品株式会社	塩化ラジウム(223Ra)	平成28年3月28日
5	ゾレア皮下注用150mg	ノバルティスファーマ株式会社	オマリズマブ(遺伝子組換え)	令和元年12月11日
6	ゾレア皮下注150mgシリンジ	ノバルティスファーマ株式会社	オマリズマブ(遺伝子組換え)	令和元年12月11日
7	ゾレア皮下注75mgシリンジ	ノバルティスファーマ株式会社	オマリズマブ(遺伝子組換え)	令和元年12月11日
8	マキュエイド眼注用40mg	わかもと製薬株式会社	トリアムシノロンアセトニド	平成29年3月2日
9	レバチオ錠20mg	ヴィアトリス製薬合同会社	シルデナフィルクエン酸塩	平成20年1月25日
10	レバチオ懸濁用ドライシロップ900mg	ヴィアトリス製薬合同会社	シルデナフィルクエン酸塩	平成29年9月27日
11	レバチオODフィルム20mg	ヴィアトリス製薬合同会社	シルデナフィルクエン酸塩	平成29年9月27日
12	ベピオゲル2.5%	マルホ株式会社	過酸化ベンゾイル	平成26年12月26日
13	ベピオローション2.5%	マルホ株式会社	過酸化ベンゾイル	令和4年12月1日