

医薬薬審発 0910 第 2 号
令和 7 年 9 月 10 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 7 年度 (その 3) 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 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	レスピア静注・経口液60mg	ノーベルファーマ株式会社	無水カフェイン	平成26年3月24日
2	フルティフォーム50エアゾール56吸入用	杏林製薬株式会社	フルチカゾンプロピオン酸エステル、ホルモテロールフマル酸塩水和物	令和2年6月29日
3	フルティフォーム50エアゾール120吸入用	杏林製薬株式会社	フルチカゾンプロピオン酸エステル、ホルモテロールフマル酸塩水和物	令和2年6月29日
4	ランマーク皮下注120mg	第一三共株式会社	デノスマブ(遺伝子組換え)	平成26年5月23日
5	オプジーボ点滴静注20mg	小野薬品工業株式会社	ニボルマブ(遺伝子組換え)	平成26年7月4日
6	オプジーボ点滴静注100mg	小野薬品工業株式会社	ニボルマブ(遺伝子組換え)	平成26年7月4日
7	オプジーボ点滴静注240mg	小野薬品工業株式会社	ニボルマブ(遺伝子組換え)	平成30年9月21日
8	オプジーボ点滴静注120mg	小野薬品工業株式会社	ニボルマブ(遺伝子組換え)	令和2年8月28日
9	アイセントレス錠600mg	MSD株式会社	ラルテグラビルカリウム	平成30年5月14日
10	フィコンパ錠2mg	エーザイ株式会社	ペランパネル水和物	平成28年3月28日
11	フィコンパ錠4mg	エーザイ株式会社	ペランパネル水和物	平成28年3月28日
12	フィコンパ細粒1%	エーザイ株式会社	ペランパネル水和物	令和2年1月23日
13	アデムパス錠0.5mg	バイエル薬品株式会社	リオシグアト	平成26年1月17日
14	アデムパス錠1.0mg	バイエル薬品株式会社	リオシグアト	平成26年1月17日
15	アデムパス錠2.5mg	バイエル薬品株式会社	リオシグアト	平成26年1月17日
16	フィアスプ注 フレックスタッチ	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	インスリン アスパルト(遺伝子組換え)	令和元年9月20日
17	フィアスプ注 ペンフィル	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	インスリン アスパルト(遺伝子組換え)	令和元年9月20日
18	フィアスプ注 100単位/mL	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	インスリン アスパルト(遺伝子組換え)	令和元年9月20日
19	マリゼブ錠12.5mg	キッセイ薬品工業株式会社	オマリグリプチン	平成27年9月28日
20	マリゼブ錠25mg	キッセイ薬品工業株式会社	オマリグリプチン	平成27年9月28日
21	ザファテック錠100mg	帝人ファーマ株式会社	トレラグリプチンコハク酸塩	平成27年3月26日
22	ザファテック錠50mg	帝人ファーマ株式会社	トレラグリプチンコハク酸塩	平成27年3月26日
23	ザファテック錠25mg	帝人ファーマ株式会社	トレラグリプチンコハク酸塩	令和元年8月21日