

日 薬 情 発 第 204 号
令 和 7 年 3 月 11 日

都道府県薬剤師会 会長殿

日 本 薬 剤 師 会
会 長 岩 月 進
(会 長 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

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

標記につきまして、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長から別添のとおり通知がありましたのでお知らせいたします。

今般、13品目について、新医薬品等の再審査結果が終了し、その結果が示されました。

つきましては、貴会会員にご周知くださいますようお願い申し上げます。

医薬薬審発 0305 第 2 号
令和 7 年 3 月 5 日

公益社団法人日本薬剤師会会長 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

標記について、別添写しのとおり各都道府県、保健所設置市及び特別区の衛生主管部(局)長あて通知いたしましたので、貴会におかれましても各会員に対する周知方、御協力お願いいたします。



医薬薬審発 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