

医薬薬審発 0311 第 1 号  
令和 8 年 3 月 11 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 8) について

今般、別表の 27 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	ルミセフ皮下注210mgシリンジ	協和キリン株式会社	ブロダルマブ(遺伝子組換え)	平成28年7月14日
2	ルミセフ皮下注210mgシリンジ	協和キリン株式会社	ブロダルマブ(遺伝子組換え)	令和2年11月27日
3	ボシュリフ錠100mg	ファイザー株式会社	ボスチニブ水和物	平成26年9月26日
4	トリーメク配合錠	ヴィーブヘルスケア株式会社	ドルテグラビルナトリウム・アバカビル硫酸塩・ラミブジン	平成27年3月16日
5	テビケイ錠50mg	ヴィーブヘルスケア株式会社	ドルテグラビルナトリウム	平成26年3月24日
6	ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ	MSD株式会社	組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)	令和2年12月25日
7	リアメット配合錠	ノバルティスファーマ株式会社	アルテメテル/ルメファントリン	平成28年12月19日
8	ピートルチュアブル錠250mg	キッセイ薬品工業株式会社	スクロオキシ水酸化鉄	平成27年9月28日
9	ピートルチュアブル錠500mg	キッセイ薬品工業株式会社	スクロオキシ水酸化鉄	平成27年9月28日
10	ピートル顆粒分包250mg	キッセイ薬品工業株式会社	スクロオキシ水酸化鉄	平成30年9月21日
11	ピートル顆粒分包500mg	キッセイ薬品工業株式会社	スクロオキシ水酸化鉄	平成30年9月21日
12	イグザレルト錠10mg	バイエル薬品株式会社	リバーロキサバン	令和3年1月22日
13	イグザレルト錠15mg	バイエル薬品株式会社	リバーロキサバン	令和3年1月22日
14	イグザレルトOD錠10mg	バイエル薬品株式会社	リバーロキサバン	令和3年1月22日
15	イグザレルトOD錠15mg	バイエル薬品株式会社	リバーロキサバン	令和3年1月22日
16	イグザレルト細粒分包10mg	バイエル薬品株式会社	リバーロキサバン	令和3年1月22日
17	イグザレルト細粒分包15mg	バイエル薬品株式会社	リバーロキサバン	令和3年1月22日
18	イグザレルトドライシロップ小児用51.7mg	バイエル薬品株式会社	リバーロキサバン	令和3年1月22日
19	イグザレルトドライシロップ小児用103.4mg	バイエル薬品株式会社	リバーロキサバン	令和3年1月22日
20	ビミジム点滴静注液5mg	BioMarin Pharmaceutical Japan株式会社	エロスルファーゼ アルファ(遺伝子組換え)	平成26年12月26日
21	フォシーガ錠5mg	アストラゼネカ株式会社	ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物	令和2年11月27日
22	フォシーガ錠10mg	アストラゼネカ株式会社	ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物	令和2年11月27日
23	アミヴィッド静注	PDRファーマ株式会社	フロルベタピル( <sup>18</sup> F)	平成28年12月19日
24	オキシコンチンTR錠5mg	シオノギファーマ株式会社	オキシコドン塩酸塩水和物	令和2年10月29日
25	オキシコンチンTR錠10mg	シオノギファーマ株式会社	オキシコドン塩酸塩水和物	令和2年10月29日
26	オキシコンチンTR錠20mg	シオノギファーマ株式会社	オキシコドン塩酸塩水和物	令和2年10月29日
27	オキシコンチンTR錠40mg	シオノギファーマ株式会社	オキシコドン塩酸塩水和物	令和2年10月29日

医薬薬審発 0311 第 3 号  
令和 8 年 3 月 11 日

各地方厚生局長 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 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、お知らせいたします。



医薬薬審発 0311 第 1 号  
令和 8 年 3 月 11 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 8) について

今般、別表の 27 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	ルミセフ皮下注210mgシリンジ	協和キリン株式会社	ブロダルマブ(遺伝子組換え)	平成28年7月14日
2	ルミセフ皮下注210mgシリンジ	協和キリン株式会社	ブロダルマブ(遺伝子組換え)	令和2年11月27日
3	ボシュリフ錠100mg	ファイザー株式会社	ボスチニブ水和物	平成26年9月26日
4	トリーメク配合錠	ヴィーブヘルスケア株式会社	ドルテグラビルナトリウム・アバカビル硫酸塩・ラミブジン	平成27年3月16日
5	テビケイ錠50mg	ヴィーブヘルスケア株式会社	ドルテグラビルナトリウム	平成26年3月24日
6	ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ	MSD株式会社	組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)	令和2年12月25日
7	リアメット配合錠	ノバルティスファーマ株式会社	アルテメテル/ルメファントリン	平成28年12月19日
8	ピートルチュアブル錠250mg	キッセイ薬品工業株式会社	スクロオキシ水酸化鉄	平成27年9月28日
9	ピートルチュアブル錠500mg	キッセイ薬品工業株式会社	スクロオキシ水酸化鉄	平成27年9月28日
10	ピートル顆粒分包250mg	キッセイ薬品工業株式会社	スクロオキシ水酸化鉄	平成30年9月21日
11	ピートル顆粒分包500mg	キッセイ薬品工業株式会社	スクロオキシ水酸化鉄	平成30年9月21日
12	イグザレルト錠10mg	バイエル薬品株式会社	リバーロキサバン	令和3年1月22日
13	イグザレルト錠15mg	バイエル薬品株式会社	リバーロキサバン	令和3年1月22日
14	イグザレルトOD錠10mg	バイエル薬品株式会社	リバーロキサバン	令和3年1月22日
15	イグザレルトOD錠15mg	バイエル薬品株式会社	リバーロキサバン	令和3年1月22日
16	イグザレルト細粒分包10mg	バイエル薬品株式会社	リバーロキサバン	令和3年1月22日
17	イグザレルト細粒分包15mg	バイエル薬品株式会社	リバーロキサバン	令和3年1月22日
18	イグザレルトドライシロップ小児用51.7mg	バイエル薬品株式会社	リバーロキサバン	令和3年1月22日
19	イグザレルトドライシロップ小児用103.4mg	バイエル薬品株式会社	リバーロキサバン	令和3年1月22日
20	ビミジム点滴静注液5mg	BioMarin Pharmaceutical Japan株式会社	エロスルファーゼ アルファ(遺伝子組換え)	平成26年12月26日
21	フォシーガ錠5mg	アストラゼネカ株式会社	ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物	令和2年11月27日
22	フォシーガ錠10mg	アストラゼネカ株式会社	ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物	令和2年11月27日
23	アミヴィッド静注	PDRファーマ株式会社	フロルベタピル( <sup>18</sup> F)	平成28年12月19日
24	オキシコンチンTR錠5mg	シオノギファーマ株式会社	オキシコドン塩酸塩水和物	令和2年10月29日
25	オキシコンチンTR錠10mg	シオノギファーマ株式会社	オキシコドン塩酸塩水和物	令和2年10月29日
26	オキシコンチンTR錠20mg	シオノギファーマ株式会社	オキシコドン塩酸塩水和物	令和2年10月29日
27	オキシコンチンTR錠40mg	シオノギファーマ株式会社	オキシコドン塩酸塩水和物	令和2年10月29日