

薬生薬審発0923第1号
令和2年9月23日

各

| | | | |
|---|--------|---|-------------|
| 〔 | 都道府県 | 〕 | 衛生主管部(局)長 殿 |
| | 保健所設置市 | | |
| | 特別区 | | |

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4)について

今般、別表の34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号イからハまで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 | アドエア100ディスクス28吸入用 | グラクソ・スミスクライン(株) | サルメテロールキシナホ酸塩/フルチカゾンプロピオン酸エステル | 平成21年4月24日 |
| 2 | アドエア100ディスクス60吸入用 | グラクソ・スミスクライン(株) | サルメテロールキシナホ酸塩/フルチカゾンプロピオン酸エステル | 平成21年4月24日 |
| 3 | アドエア250ディスクス28吸入用 | グラクソ・スミスクライン(株) | サルメテロールキシナホ酸塩/フルチカゾンプロピオン酸エステル | 平成21年4月24日 |
| 4 | アドエア250ディスクス60吸入用 | グラクソ・スミスクライン(株) | サルメテロールキシナホ酸塩/フルチカゾンプロピオン酸エステル | 平成21年4月24日 |
| 5 | アドエア500ディスクス28吸入用 | グラクソ・スミスクライン(株) | サルメテロールキシナホ酸塩/フルチカゾンプロピオン酸エステル | 平成21年4月24日 |
| 6 | アドエア500ディスクス60吸入用 | グラクソ・スミスクライン(株) | サルメテロールキシナホ酸塩/フルチカゾンプロピオン酸エステル | 平成21年4月24日 |
| 7 | アドエア50エアゾール120吸入用 | グラクソ・スミスクライン(株) | サルメテロールキシナホ酸塩/フルチカゾンプロピオン酸エステル | 平成21年6月30日 |
| 8 | アドエア125エアゾール120吸入用 | グラクソ・スミスクライン(株) | サルメテロールキシナホ酸塩/フルチカゾンプロピオン酸エステル | 平成22年1月5日 |
| 9 | アドエア250エアゾール120吸入用 | グラクソ・スミスクライン(株) | サルメテロールキシナホ酸塩/フルチカゾンプロピオン酸エステル | 平成22年1月5日 |
| 10 | ステララ皮下注45mgシリンジ | ヤンセンファーマ(株) | ウステキヌマブ(遺伝子組換え) | 平成23年1月21日 |
| 11 | サリトカプセル100 | 藤本製薬(株) | サリトマイド | 平成20年10月16日 |
| 12 | サリトカプセル50 | 藤本製薬(株) | サリトマイド | 平成21年6月17日 |
| 13 | サリトカプセル25 | 藤本製薬(株) | サリトマイド | 平成26年2月6日 |
| 14 | レミニール錠4mg | ヤンセンファーマ(株) | ガランタミン臭化水素酸塩 | 平成23年1月21日 |
| 15 | レミニール錠8mg | ヤンセンファーマ(株) | ガランタミン臭化水素酸塩 | 平成23年1月21日 |
| 16 | レミニール錠12mg | ヤンセンファーマ(株) | ガランタミン臭化水素酸塩 | 平成23年1月21日 |
| 17 | レミニールOD錠4mg | ヤンセンファーマ(株) | ガランタミン臭化水素酸塩 | 平成23年1月21日 |
| 18 | レミニールOD錠8mg | ヤンセンファーマ(株) | ガランタミン臭化水素酸塩 | 平成23年1月21日 |
| 19 | レミニールOD錠12mg | ヤンセンファーマ(株) | ガランタミン臭化水素酸塩 | 平成23年1月21日 |
| 20 | レミニール内用液4mg/mL | ヤンセンファーマ(株) | ガランタミン臭化水素酸塩 | 平成23年1月21日 |
| 21 | メマリー錠5mg | 第一三共(株) | マンチン塩酸塩 | 平成23年1月21日 |
| 22 | メマリー錠10mg | 第一三共(株) | マンチン塩酸塩 | 平成23年1月21日 |
| 23 | メマリー錠20mg | 第一三共(株) | マンチン塩酸塩 | 平成23年1月21日 |
| 24 | メマリートライシロップ2% | 第一三共(株) | マンチン塩酸塩 | 平成30年2月26日 |
| 25 | メマリーOD錠5mg | 第一三共(株) | マンチン塩酸塩 | 平成25年12月16日 |
| 26 | メマリーOD錠10mg | 第一三共(株) | マンチン塩酸塩 | 平成25年12月16日 |
| 27 | メマリーOD錠20mg | 第一三共(株) | マンチン塩酸塩 | 平成25年12月16日 |
| 28 | ナーブロック筋注2500単位 | エーザイ(株) | B型ボツリヌス毒素 | 平成23年1月21日 |
| 29 | リパクレオン顆粒300mg分包 | マイランEPD(同) | パンクレリパーゼ | 平成23年4月22日 |
| 30 | リパクレオンカプセル150mg | マイランEPD(同) | パンクレリパーゼ | 平成23年4月22日 |
| 31 | ラディオカルダセカプセル500mg | 日本メジフィックス(株) | ヘキサシアノ鉄(II)酸鉄(III)水和物 | 平成22年10月27日 |
| 32 | アエントリハント静注1055mg | 日本メジフィックス(株) | ペンチ酸亜鉛三ナトリウム | 平成23年7月1日 |
| 33 | ジトリハントカル静注1000mg | 日本メジフィックス(株) | ペンチ酸カルシウム三ナトリウム | 平成23年7月1日 |
| 34 | トラセクタ錠5mg | 日本ベーリンガーインゲルハイム(株) | リナグリプチン | 平成23年7月1日 |