



薬生薬審発0318第1号
令和2年3月18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・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 令和元年度(その8) について

今般、別表の21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	セロックス錠100mg	アステラス製薬株式会社	セロキシブ	平成19年1月26日
2	セロックス錠200mg	アステラス製薬株式会社	セロキシブ	平成19年1月26日
3	ゾレア皮下注用150mg	ノバルティスファーマ株式会社	オマリスマブ(遺伝子組換え)	平成21年1月21日
4	ゾレア皮下注用75mg	ノバルティスファーマ株式会社	オマリスマブ(遺伝子組換え)	平成24年9月20日
5	ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL	アッウェイ(同)	アダリムマブ(遺伝子組換え)	平成20年4月16日
6	ヒュミラ皮下注20mgシリンジ0.4mL	アッウェイ(同)	アダリムマブ(遺伝子組換え)	平成23年7月1日
7	オレンシア点滴静注用250mg	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	アバタセプト(遺伝子組換え)	平成22年7月23日
8	ティーエスワン配合カプセルT20	大鵬薬品工業株式会社	テカフル、キメラシル、オテラシルカリウム	平成11年1月25日
9	ティーエスワン配合カプセルT25	大鵬薬品工業株式会社	テカフル、キメラシル、オテラシルカリウム	平成11年1月25日
10	はしか風しん混合生ワクチン「第一三共」	第一三共株式会社	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	平成23年1月14日
11	レミッチカプセル2.5μg	東レ株式会社	ナルフラフィン塩酸塩	平成27年5月20日
12	レミッチOD錠2.5μg	東レ株式会社	ナルフラフィン塩酸塩	平成29年3月30日
13	ノバスタンHI注10mg/2mL	田辺三菱製薬株式会社	アルカトロハン水和物	平成20年7月16日
14	スロンノンHI注10mg/2mL	第一三共株式会社	アルカトロハン水和物	平成20年7月16日
15	アイノフロー吸入用800ppm	Mallinckrodt Manufacturing LLC/エア・ウォーター株式会社	一酸化窒素	平成20年7月16日
16	シュアホスト錠0.25mg	大日本住友製薬株式会社	レバグリニド	平成23年1月21日
17	シュアホスト錠0.5mg	大日本住友製薬株式会社	レバグリニド	平成23年1月21日
18	アクトネル錠17.5mg	EAファーマ株式会社	リセトロン酸ナトリウム水和物	平成20年7月16日
19	ベネット錠17.5mg	武田薬品工業株式会社	リセトロン酸ナトリウム水和物	平成20年7月16日
20	サイモグロブリン点滴静注用25mg	サノファイ株式会社	抗ヒト胸腺細胞ウサキ免疫グロブリン	平成20年7月16日
21	サイモグロブリン点滴静注用25mg	サノファイ株式会社	抗ヒト胸腺細胞ウサキ免疫グロブリン	平成26年9月19日