



薬生薬審発0310第1号
令和3年3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・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7)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	シボニ一皮下注50mgシリンジ	ヤンセンファーマ㈱	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	平成23年7月1日
2	シボニ一皮下注50mgオートインジェクター	ヤンセンファーマ㈱	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	平成23年7月1日
3	ランマク皮下注120mg	第一三共㈱	デノスマブ(遺伝子組換え)	平成24年1月18日
4	列オン錠5mg	田辺三菱製薬㈱	ハボタズチンベンシル酸塩	平成27年5月26日
5	列オン錠10mg	田辺三菱製薬㈱	ハボタズチンベンシル酸塩	平成27年5月26日
6	列オンOD錠5mg	田辺三菱製薬㈱	ハボタズチンベンシル酸塩	平成27年5月26日
7	列オンOD錠10mg	田辺三菱製薬㈱	ハボタズチンベンシル酸塩	平成27年5月26日
8	ILMラカーム	佐藤製薬㈱	リトカイン/プロピトカイン	平成24年1月18日
9	ILMラハツチ	佐藤製薬㈱	リトカイン/プロピトカイン	平成29年3月23日
10	イロラ配合錠LD	シオキファーマ㈱	イルハサルタン/トリクロルメチアジド	平成25年6月28日
11	イロラ配合錠HD	シオキファーマ㈱	イルハサルタン/トリクロルメチアジド	平成25年6月28日
12	アラザキサアセル75mg	日本ヘーリンガー・インゲルハイム㈱	タヒガトランエンキシラートメタンスルホン酸塩	平成23年1月21日
13	アラザキサアセル110mg	日本ヘーリンガー・インゲルハイム㈱	タヒガトランエンキシラートメタンスルホン酸塩	平成23年1月21日