



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) | 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) | 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) | 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) | 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) | アハタセプト(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) | テガフル、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) | テガフル、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) | 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2.5 μ g | 東レ(株) | 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2.5 μ g | 東レ(株) | 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) | アルガトロバン水和物 | 平成20年7月16日 |
| 14 | スロンノンHI注10mg/2mL | 第一三共(株) | アルガトロバン水和物 | 平成20年7月16日 |
| 15 | アイフフロー吸入用800ppm | Mallinckrodt Manufacturing LLC/エア・ウォーター(株) | 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) | レハグリニド | 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) | レハグリニド | 平成23年1月21日 |
| 18 | アクトネル錠17.5mg | EAファーマ(株) | リセトロン酸ナトリウム水和物 | 平成20年7月16日 |
| 19 | ヘネット錠17.5mg | 武田薬品工業(株) | 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 | サノフィ(株) | 抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン | 平成20年7月16日 |
| 21 | サイモグロブリン点滴静注用25mg | サノフィ(株) | 抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン | 平成26年9月19日 |