



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㈱	セロキシフ	平成19年1月26日
2	セロックス錠200mg	アステラス製薬㈱	セロキシフ	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㈱	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㈱	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	アウエイ(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	アウエイ(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・スクイフ㈱	アパセプト(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㈱	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㈱	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㈱	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㈱	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㈱	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㈱	アルカトロン水和物	平成20年7月16日
14	スロンHI注10mg/2mL	第一三共㈱	アルカトロン水和物	平成20年7月16日
15	アイフロ吸入用800ppm	Mallinckrodt Manufacturing LLC/エア・ウォーター㈱	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㈱	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㈱	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㈱	リゼ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㈱	リゼ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㈱	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㈱	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	平成26年8月19日