



薬生薬審発1209第1号
令和2年12月9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5)について

今般、別表の24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	アセリオ静注液1000mgパック	テルモ㈱	アセトアミノフェン	平成28年9月20日
2	アレスオン点眼液0.05%	参天製薬㈱	エビナステン塩酸塩	平成25年9月20日
3	フルティフォーム50エアゾール58吸入用	杏林製薬㈱	フルチゾンプロピオン酸エステル/ホルモテロールフル酸塩水和物	平成25年9月20日
4	フルティフォーム125エアゾール58吸入用	杏林製薬㈱	フルチゾンプロピオン酸エステル/ホルモテロールフル酸塩水和物	平成25年9月20日
5	フルティフォーム50エアゾール120吸入用	杏林製薬㈱	フルチゾンプロピオン酸エステル/ホルモテロールフル酸塩水和物	平成25年9月20日
6	フルティフォーム125エアゾール120吸入用	杏林製薬㈱	フルチゾンプロピオン酸エステル/ホルモテロールフル酸塩水和物	平成25年9月20日
7	リユープリンPRO注射用キット22.5mg	武田薬品工業㈱	リユープロリン酢酸塩	平成27年9月28日
8	スプリセル錠20mg	ブリストル・マイヤーズ・スクイブ㈱	ダサチニブ水和物	平成21年1月21日
9	スプリセル錠50mg	ブリストル・マイヤーズ・スクイブ㈱	ダサチニブ水和物	平成21年1月21日
10	サーバリックス	グラクソ・スミスクライン㈱	組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(イラクサキンウツバ細胞由来)	平成21年10月16日
11	ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ	MSD㈱	組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)	平成23年7月1日
12	アクテムラ皮下注162mgシリンジ	中外製薬㈱	トリスマブ(遺伝子組換え)	平成25年3月25日
13	アクテムラ皮下注162mgオートインジェクター	中外製薬㈱	トリスマブ(遺伝子組換え)	平成28年6月26日
14	ラミクター錠小児用2mg	グラクソ・スミスクライン㈱	ラモトリキン	平成27年9月24日
15	ラミクター錠小児用5mg	グラクソ・スミスクライン㈱	ラモトリキン	平成27年9月24日
16	ラミクター錠25mg	グラクソ・スミスクライン㈱	ラモトリキン	平成27年9月24日
17	ラミクター錠100mg	グラクソ・スミスクライン㈱	ラモトリキン	平成27年9月24日
18	タブコム配合点眼液	参天製薬㈱	タブルプロスト/チモロールマレイン酸塩	平成25年9月20日
19	イリホー錠2.5μg	アステラス製薬㈱	ラモセロン塩酸塩	平成27年5月26日
20	イリホー錠5μg	アステラス製薬㈱	ラモセロン塩酸塩	平成27年5月26日
21	イリホーOD錠2.5μg	アステラス製薬㈱	ラモセロン塩酸塩	平成27年5月26日
22	イリホーOD錠5μg	アステラス製薬㈱	ラモセロン塩酸塩	平成27年5月26日
23	ノバルシン錠25mg	ノバルファーマ㈱	酢酸亜鉛水和物	平成20年1月25日
24	ノバルシン錠50mg	ノバルファーマ㈱	酢酸亜鉛水和物	平成20年1月25日