

写

薬生薬審発0923第1号
令和2年9月23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4)について

今般、別表の34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	アドエア100ディスクス28吸入用	グラクソ・スミスクライン㈱	サルメテロールキシナホ酸塩/フルチカゾンプロピオン酸エステル	平成21年4月24日
2	アドエア100ディスクス60吸入用	グラクソ・スミスクライン㈱	サルメテロールキシナホ酸塩/フルチカゾンプロピオン酸エステル	平成21年4月24日
3	アドエア250ディスクス28吸入用	グラクソ・スミスクライン㈱	サルメテロールキシナホ酸塩/フルチカゾンプロピオン酸エステル	平成21年4月24日
4	アドエア250ディスクス60吸入用	グラクソ・スミスクライン㈱	サルメテロールキシナホ酸塩/フルチカゾンプロピオン酸エステル	平成21年4月24日
5	アドエア500ディスクス28吸入用	グラクソ・スミスクライン㈱	サルメテロールキシナホ酸塩/フルチカゾンプロピオン酸エステル	平成21年4月24日
6	アドエア500ディスクス60吸入用	グラクソ・スミスクライン㈱	サルメテロールキシナホ酸塩/フルチカゾンプロピオン酸エステル	平成21年4月24日
7	アドエア50エアゾール120吸入用	グラクソ・スミスクライン㈱	サルメテロールキシナホ酸塩/フルチカゾンプロピオン酸エステル	平成21年6月30日
8	アドエア125エアゾール120吸入用	グラクソ・スミスクライン㈱	サルメテロールキシナホ酸塩/フルチカゾンプロピオン酸エステル	平成22年1月5日
9	アドエア250エアゾール120吸入用	グラクソ・スミスクライン㈱	サルメテロールキシナホ酸塩/フルチカゾンプロピオン酸エステル	平成22年1月5日
10	ステララ皮下注45mgシリンジ	ヤンセンファーマ㈱	ウスチキスマブ(遺伝子組換え)	平成23年1月21日
11	サレドカブセル100	藤本製薬㈱	サリドマイド	平成20年10月16日
12	サレドカブセル50	藤本製薬㈱	サリドマイド	平成21年6月17日
13	サレドカブセル25	藤本製薬㈱	サリドマイド	平成26年2月6日
14	レミニール錠4mg	ヤンセンファーマ㈱	ガラタンミン臭化水素酸塩	平成23年1月21日
15	レミニール錠8mg	ヤンセンファーマ㈱	ガラタンミン臭化水素酸塩	平成23年1月21日
16	レミニール錠12mg	ヤンセンファーマ㈱	ガラタンミン臭化水素酸塩	平成23年1月21日
17	レミニールOD錠4mg	ヤンセンファーマ㈱	ガラタンミン臭化水素酸塩	平成23年1月21日
18	レミニールOD錠8mg	ヤンセンファーマ㈱	ガラタンミン臭化水素酸塩	平成23年1月21日
19	レミニールOD錠12mg	ヤンセンファーマ㈱	ガラタンミン臭化水素酸塩	平成23年1月21日
20	レミニール内用液4mg/mL	ヤンセンファーマ㈱	ガラタンミン臭化水素酸塩	平成23年1月21日
21	ママリ錠5mg	第一三共㈱	マンチン塩酸塩	平成23年1月21日
22	ママリ錠10mg	第一三共㈱	マンチン塩酸塩	平成23年1月21日
23	ママリ錠20mg	第一三共㈱	マンチン塩酸塩	平成23年1月21日
24	ママリドラインシロップ2%	第一三共㈱	マンチン塩酸塩	平成30年2月26日
25	ママリOD錠5mg	第一三共㈱	マンチン塩酸塩	平成25年12月16日
26	ママリOD錠10mg	第一三共㈱	マンチン塩酸塩	平成25年12月16日
27	ママリOD錠20mg	第一三共㈱	マンチン塩酸塩	平成25年12月16日
28	ナーブロック筋注2500単位	エーザイ㈱	B型ボツリヌス毒素	平成23年1月21日
29	リバクレオン顆粒300mg分包	マイランEPD(同)	バンクレリパーゼ	平成23年4月22日
30	リバクレオンカプセル150mg	マイランEPD(同)	バンクレリパーゼ	平成23年4月22日
31	ラデオオガルデーカプセル500mg	日本メジフィックス㈱	ヘキサシアノ鉄(II)酸鉄(III)水和物	平成22年10月27日
32	アエントリヘンタート静注1055mg	日本メジフィックス㈱	ヘンテ酸亜鉛三ナトリウム	平成23年7月1日
33	シトリヘンタートカル静注1000mg	日本メジフィックス㈱	ヘンテ酸カルシウム三ナトリウム	平成23年7月1日
34	トラゼンタ錠5mg	日本ベリンガーインゲルハイム㈱	リナグリプチン	平成23年7月1日