



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	シホニー皮下注50mgシリンジ	ヤンセンファーマ株式会社	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	平成23年7月1日
2	シホニー皮下注50mgオートインジェクター	ヤンセンファーマ株式会社	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	平成23年7月1日
3	ランマーク皮下注120mg	第一三共株式会社	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	田辺三菱製薬株式会社	ペボタスタチンベシル酸塩	平成27年5月26日
5	列オン錠10mg	田辺三菱製薬株式会社	ペボタスタチンベシル酸塩	平成27年5月26日
6	列オンOD錠5mg	田辺三菱製薬株式会社	ペボタスタチンベシル酸塩	平成27年5月26日
7	列オンOD錠10mg	田辺三菱製薬株式会社	ペボタスタチンベシル酸塩	平成27年5月26日
8	エムラクリーム	佐藤製薬株式会社	リトカイン/プロトカイン	平成24年1月18日
9	エムラパッチ	佐藤製薬株式会社	リトカイン/プロトカイン	平成28年3月23日
10	イルトラ配合錠LD	シオキファーマ株式会社	イルベサルタン/トリクロルメチアジド	平成25年6月28日
11	イルトラ配合錠HD	シオキファーマ株式会社	イルベサルタン/トリクロルメチアジド	平成25年6月28日
12	ブラザキサカプセル75mg	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	ダビガトランエチキシレートメタンシルホン酸塩	平成23年1月21日
13	ブラザキサカプセル110mg	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	ダビガトランエチキシレートメタンシルホン酸塩	平成23年1月21日