

薬生薬審発0310第1号
令和3年3月10日

各

| | | | |
|---|--------|---|-------------|
| 〔 | 都道府県 | 〕 | 衛生主管部(局)長 殿 |
| | 保健所設置市 | | |
| | 特別区 | | |

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-皮下注50mgシリンジ | ヤンセンファーマ(株) | ゴリムマブ(遺伝子組換え) | 平成23年7月1日 |
| 2 | シホニ-皮下注50mgオートインジェクター | ヤンセンファーマ(株) | 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) | 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) | ベホタスチンベシル酸塩 | 平成27年5月26日 |
| 5 | 列オン錠10mg | 田辺三菱製薬(株) | ベホタスチンベシル酸塩 | 平成27年5月26日 |
| 6 | 列オンOD錠5mg | 田辺三菱製薬(株) | ベホタスチンベシル酸塩 | 平成27年5月26日 |
| 7 | 列オンOD錠10mg | 田辺三菱製薬(株) | ベホタスチンベシル酸塩 | 平成27年5月26日 |
| 8 | エムラクリーム | 佐藤製薬(株) | リドカイン/プロピトカイン | 平成24年1月18日 |
| 9 | エムラパッチ | 佐藤製薬(株) | リドカイン/プロピトカイン | 平成29年3月23日 |
| 10 | イルトラ配合錠LD | シオノキファーマ(株) | 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 | シオノキファーマ(株) | 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 | プラザキサカプセル75mg | 日本ペーリンカーインゲルハイム(株) | ダヒガトランエテキシラートメタンシルホン酸塩 | 平成23年1月21日 |
| 13 | プラザキサカプセル110mg | 日本ペーリンカーインゲルハイム(株) | ダヒガトランエテキシラートメタンシルホン酸塩 | 平成23年1月21日 |