

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-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	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	ダビガトランエテキシラートメタンサルホン酸塩	平成23年1月21日
13	プラザキサカプセル110mg	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	ダビガトランエテキシラートメタンサルホン酸塩	平成23年1月21日