

薬生薬審発0923第1号
令和2年9月23日

各 $\left[\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right]$ 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ディスカス28吸入用	グラクソ・スミスクライン(株)	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ディスカス60吸入用	グラクソ・スミスクライン(株)	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ディスカス28吸入用	グラクソ・スミスクライン(株)	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ディスカス60吸入用	グラクソ・スミスクライン(株)	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ディスカス28吸入用	グラクソ・スミスクライン(株)	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ディスカス60吸入用	グラクソ・スミスクライン(株)	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(株)	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(株)	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(株)	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(株)	ウスデキヌマブ(遺伝子組換え)	平成23年1月21日
11	サリドカプセル100	藤本製薬(株)	サリドマイド	平成20年10月16日
12	サリドカプセル50	藤本製薬(株)	サリドマイド	平成21年6月17日
13	サリドカプセル25	藤本製薬(株)	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(株)	ガラントミン臭化水素酸塩	平成23年1月21日
15	レミニール錠8mg	ヤンセンファーマ(株)	ガラントミン臭化水素酸塩	平成23年1月21日
16	レミニール錠12mg	ヤンセンファーマ(株)	ガラントミン臭化水素酸塩	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(株)	ガラントミン臭化水素酸塩	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(株)	ガラントミン臭化水素酸塩	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(株)	ガラントミン臭化水素酸塩	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(株)	ガラントミン臭化水素酸塩	平成23年1月21日
21	メマリー錠5mg	第一三共(株)	マンチン塩酸塩	平成23年1月21日
22	メマリー錠10mg	第一三共(株)	マンチン塩酸塩	平成23年1月21日
23	メマリー錠20mg	第一三共(株)	マンチン塩酸塩	平成23年1月21日
24	メマリトドライシロップ2%	第一三共(株)	マンチン塩酸塩	平成30年2月26日
25	メマリーOD錠5mg	第一三共(株)	マンチン塩酸塩	平成25年12月16日
26	メマリーOD錠10mg	第一三共(株)	マンチン塩酸塩	平成25年12月16日
27	メマリーOD錠20mg	第一三共(株)	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(株)	B型ホトリヌス毒素	平成23年1月21日
29	リパクレオン顆粒300mg分包	マイランEPD(同)	パンクレリパーゼ	平成23年4月22日
30	リパクレオンカプセル150mg	マイランEPD(同)	パンクレリパーゼ	平成23年4月22日
31	ラディオカルダーゼカプセル500mg	日本メジフィジックス(株)	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	日本メジフィジックス(株)	ペンテ酸亜鉛三ナトリウム	平成23年7月1日
33	ジトリヘンタートカル静注1000mg	日本メジフィジックス(株)	ペ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	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	リナグリプチン	平成23年7月1日