

2 医 安 第 1 1 1 4 号
令 和 3 年 3 月 2 2 日

関係団体の長様

愛 知 県 保 健 医 療 局 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(通知)

令和3年3月10日付け薬生薬審発0310第1号で厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長から別添のとおり新医薬品等の再審査結果 令和2年度(その7)について通知がありましたので御承知いただくとともに、貴会(組合)員への周知について御配慮ください。

担 当 生活衛生部医薬安全課
生産グループ
監視グループ

電 話 052-954-6304 (ダイヤルイン)
052-954-6344 (ダイヤルイン)

ファックス 052-953-7149



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-リンカ-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 | 日本ベ-リンカ-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 |