

薬生薬審発1209第1号
令和2年12月9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5)について

今般、別表の24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	アセリア静注液1000mgハック	テルモ(株)	アセトアミノフェン	平成28年9月20日
2	アレジオン点眼液0.05%	参天製薬(株)	エピナスチン塩酸塩	平成25年9月20日
3	フルティフォーム50エアゾール56吸入用	杏林製薬(株)	フルチゾンプロピオン酸エステル/ホルモテロールフマル酸塩水和物	平成25年9月20日
4	フルティフォーム125エアゾール56吸入用	杏林製薬(株)	フルチゾンプロピオン酸エステル/ホルモテロールフマル酸塩水和物	平成25年9月20日
5	フルティフォーム50エアゾール120吸入用	杏林製薬(株)	フルチゾンプロピオン酸エステル/ホルモテロールフマル酸塩水和物	平成25年9月20日
6	フルティフォーム125エアゾール120吸入用	杏林製薬(株)	フルチゾンプロピオン酸エステル/ホルモテロールフマル酸塩水和物	平成25年9月20日
7	リュープリンPRO注射用キット22.5mg	武田薬品工業(株)	リュープロリン酢酸塩	平成27年9月28日
8	スプリセル錠20mg	ブリストル・マイヤーズ・スクイフ(株)	ダサチニブ水和物	平成21年1月21日
9	スプリセル錠50mg	ブリストル・マイヤーズ・スクイフ(株)	ダサチニブ水和物	平成21年1月21日
10	サーバリックス	グラクソ・スミスクライン(株)	組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(イラクサキンウハ細胞由来)	平成21年10月16日
11	ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ	MSD(株)	組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)	平成23年7月1日
12	アクテムラ皮下注162mgシリンジ	中外製薬(株)	トシリマブ(遺伝子組換え)	平成25年3月25日
13	アクテムラ皮下注162mgオートインジェクター	中外製薬(株)	トシリマブ(遺伝子組換え)	平成29年6月26日
14	ラミクター錠小児用2mg	グラクソ・スミスクライン(株)	ラモトリキン	平成27年9月24日
15	ラミクター錠小児用5mg	グラクソ・スミスクライン(株)	ラモトリキン	平成27年9月24日
16	ラミクター錠25mg	グラクソ・スミスクライン(株)	ラモトリキン	平成27年9月24日
17	ラミクター錠100mg	グラクソ・スミスクライン(株)	ラモトリキン	平成27年9月24日
18	タフコム配合点眼液	参天製薬(株)	タフルプロスト/チモロールマレイン酸塩	平成25年9月20日
19	イリホー錠2.5μg	アステラス製薬(株)	ラモセトン塩酸塩	平成27年5月26日
20	イリホー錠5μg	アステラス製薬(株)	ラモセトン塩酸塩	平成27年5月26日
21	イリホーOD錠2.5μg	アステラス製薬(株)	ラモセトン塩酸塩	平成27年5月26日
22	イリホーOD錠5μg	アステラス製薬(株)	ラモセトン塩酸塩	平成27年5月26日
23	ノヘルシン錠25mg	ノヘルファーマ(株)	酢酸亜鉛水和物	平成20年1月25日
24	ノヘルシン錠50mg	ノヘルファーマ(株)	酢酸亜鉛水和物	平成20年1月25日