

薬生薬審発0318第1号
令和2年3月18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 令和元年度（その8）について

今般、別表の21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	セロコックス錠100mg	アステラス製薬(株)	セロキシブ	平成19年1月26日
2	セロコックス錠200mg	アステラス製薬(株)	セロキシブ	平成19年1月26日
3	ゾレア皮下注用150mg	ノバルティスファーマ(株)	オマリスマブ(遺伝子組換え)	平成21年1月21日
4	ゾレア皮下注用75mg	ノバルティスファーマ(株)	オマリスマブ(遺伝子組換え)	平成24年9月20日
5	ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL	アウエイ(同)	アダリムマブ(遺伝子組換え)	平成20年4月16日
6	ヒュミラ皮下注20mgシリンジ0.4mL	アウエイ(同)	アダリムマブ(遺伝子組換え)	平成23年7月1日
7	オレンシア点滴静注用250mg	ブリストル・マイヤーズ・スクイブ(株)	アバセプト(遺伝子組換え)	平成22年7月23日
8	ティーエスワン配合カプセルT20	大鵬薬品工業(株)	テガフル、キメラシル、オテラシルカリウム	平成11年1月25日
9	ティーエスワン配合カプセルT25	大鵬薬品工業(株)	テガフル、キメラシル、オテラシルカリウム	平成11年1月25日
10	はしか風しん混合生ワクチン「第一三共」	第一三共(株)	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	平成23年1月14日
11	レミッチカプセル2.5μg	東レ(株)	ナルフラフィン塩酸塩	平成27年5月20日
12	レミッチOD錠2.5μg	東レ(株)	ナルフラフィン塩酸塩	平成29年3月30日
13	ノバスタンHI注10mg/2mL	田辺三菱製薬(株)	アルカトロバン水和物	平成20年7月16日
14	スロンンHI注10mg/2mL	第一三共(株)	アルカトロバン水和物	平成20年7月16日
15	アイノフロ吸入用800ppm	Mallinckrodt Manufacturing LLC/エア・ウォーター(株)	一酸化窒素	平成20年7月16日
16	シュアポスト錠0.25mg	大日本住友製薬(株)	レパグリニド	平成23年1月21日
17	シュアポスト錠0.5mg	大日本住友製薬(株)	レパグリニド	平成23年1月21日
18	アクトネル錠17.5mg	EAファーマ(株)	リセトロン酸ナトリウム水和物	平成20年7月16日
19	ベネット錠17.5mg	武田薬品工業(株)	リセトロン酸ナトリウム水和物	平成20年7月16日
20	サイモグロブリン点滴静注用25mg	サノファイ(株)	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	平成20年7月16日
21	サイモグロブリン点滴静注用25mg	サノファイ(株)	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	平成26年9月19日