

日薬連発第 186 号  
2020 年 3 月 19 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

**新医薬品等の再審査結果 令和元年度（その 8）について**

標記について、令和 2 年 3 月 18 日付け薬生薬審発 0318 第 1 号にて厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課長より各都道府県、各保健所設置市、各特別区衛生主管部（局）長宛てに通知した旨、連絡がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。



薬生薬審発0318第1号  
令和2年3月18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	セレコクス錠100mg	アステラス製薬(株)	セレキシブ	平成19年1月26日
2	セレコクス錠200mg	アステラス製薬(株)	セレキシブ	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)	アバタセプト(遺伝子組換え)	平成22年7月23日
8	テ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)	アルガトロハン水合物	平成20年7月16日
14	スロンノンHI注10mg/2mL	第一三共(株)	アルガトロハン水合物	平成20年7月16日
15	アイノフロー吸入用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	シュアホスト錠0.25mg	大日本住友製薬(株)	レバグリニド	平成23年1月21日
17	シュアホスト錠0.5mg	大日本住友製薬(株)	レバグリニド	平成23年1月21日
18	アケネル錠17.5mg	EAファーマ(株)	リセドロン酸ナトリウム水合物	平成20年7月16日
19	ベネット錠17.5mg	武田薬品工業(株)	リセドロン酸ナトリウム水合物	平成20年7月16日
20	サイモグロブリン点滴静注用25mg	サノフィ(株)	抗ヒ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	サノフィ(株)	抗ヒ胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	平成26年9月19日