

薬生薬審発0923第2号
令和2年9月23日

公益社団法人日本医師会担当理事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長



新医薬品等の再審査結果 令和2年度（その4）について

標記について、別添写しのとおり各都道府県、保健所設置市及び特別区の衛生
主管部(局)長あて通知いたしましたので、貴会におかれましても各会員に対する
周知方、御協力お願いいたします。



薬生薬審発0923第1号
令和2年9月23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ディスクス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ディスクス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ディスクス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ディスクス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ディスクス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ディスクス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)	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	平成23年1月21日
11	サレトカプセル100	藤本製薬(株)	サリトマイト	平成20年10月16日
12	サレトカプセル50	藤本製薬(株)	サリトマイト	平成21年6月17日
13	サレトカプセル25	藤本製薬(株)	サリトマイト	平成26年2月6日
14	レミニル錠4mg	ヤンセンファーマ(株)	ガラタンミン臭化水素酸塩	平成23年1月21日
15	レミニル錠8mg	ヤンセンファーマ(株)	ガラタンミン臭化水素酸塩	平成23年1月21日
16	レミニル錠12mg	ヤンセンファーマ(株)	ガラタンミン臭化水素酸塩	平成23年1月21日
17	レミニルOD錠4mg	ヤンセンファーマ(株)	ガラタンミン臭化水素酸塩	平成23年1月21日
18	レミニルOD錠8mg	ヤンセンファーマ(株)	ガラタンミン臭化水素酸塩	平成23年1月21日
19	レミニルOD錠12mg	ヤンセンファーマ(株)	ガラタンミン臭化水素酸塩	平成23年1月21日
20	レミニル内用液4mg/mL	ヤンセンファーマ(株)	ガラタンミン臭化水素酸塩	平成23年1月21日
21	ママリ錠5mg	第一三共(株)	マンチン塩酸塩	平成23年1月21日
22	ママリ錠10mg	第一三共(株)	マンチン塩酸塩	平成23年1月21日
23	ママリ錠20mg	第一三共(株)	マンチン塩酸塩	平成23年1月21日
24	ママリドライシロップ2%	第一三共(株)	マンチン塩酸塩	平成30年2月26日
25	ママリOD錠5mg	第一三共(株)	マンチン塩酸塩	平成25年12月16日
26	ママリOD錠10mg	第一三共(株)	マンチン塩酸塩	平成25年12月16日
27	ママリ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型ボツリヌス毒素	平成23年1月21日
29	リハクレオン顆粒300mg分包	マイランEPD(同)	ハンクレリパーゼ	平成23年4月22日
30	リハクレオンカプセル150mg	マイランEPD(同)	ハンクレリパーゼ	平成23年4月22日
31	ラディオガルドーゼカプセル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	アエントリベンタート静注1055mg	日本メジフィジックス(株)	ベンテ酸亜鉛三ナトリウム	平成23年7月1日
33	ジトリベンタートカル静注1000mg	日本メジフィジックス(株)	ベ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