

薬生薬審発0310第1号  
令和3年3月10日

各  $\left[ \begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right]$  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  | シンホニー皮下注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  | シンホニー皮下注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  | 刈オン錠5mg                | 田辺三菱製薬(株)          | ペホタスチンペシル酸塩            | 平成27年5月26日 |
| 5  | 刈オン錠10mg               | 田辺三菱製薬(株)          | ペホタスチンペシル酸塩            | 平成27年5月26日 |
| 6  | 刈オンOD錠5mg              | 田辺三菱製薬(株)          | ペホタスチンペシル酸塩            | 平成27年5月26日 |
| 7  | 刈オンOD錠10mg             | 田辺三菱製薬(株)          | ペホタスチンペシル酸塩            | 平成27年5月26日 |
| 8  | エムラクリーム                | 佐藤製薬(株)            | リトカイン/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)            | リトカイン/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          | 日本ペーリンガーインゲルハイム(株) | ダビガトランエテキシラートメタンサルホン酸塩 | 平成23年1月21日 |
| 13 | プラザキサカプセル110mg         | 日本ペーリンガーインゲルハイム(株) | ダビガトランエテキシラートメタンサルホン酸塩 | 平成23年1月21日 |