

薬生薬審発1224第1号
令和3年12月24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3年度(その6)について

今般、別表の15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4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	シーブリ吸入用カプセル50 μ g	ノバルティスファーマ(株)	グリコピロニウム臭化物	平成24年9月28日
2	ウルティブ [®] 吸入用カプセル	ノバルティスファーマ(株)	グリコピロニウム臭化物/インタカテロールマレイン酸塩	平成25年9月20日
3	レフ [®] ラミト [®] カプセル5mg	ブリストル・マイヤーズ・スクイブ(株)	レナリトミド水和物	平成22年6月25日
4	レフ [®] ラミト [®] カプセル2.5mg	ブリストル・マイヤーズ・スクイブ(株)	レナリトミド水和物	平成27年10月28日
5	ボトックス [®] ビスタ注用50単位	アラガン・ジャパン(株)	A型ボツリヌス毒素	平成28年5月23日
6	ミカト [®] 配合錠	日本ベ [®] リンガー・インケ [®] ルハイム(株)	テルミサルタン/アムロジピンベシル酸塩/ヒドロクロチアジド	平成28年9月28日
7	ウ [®] オリ [®] ブリス錠2.5mg	グラクソ・スミスクライン(株)	アンプリセンタン	平成22年7月23日
8	アミ [®] ティー [®] ザ [®] カプセル24 μ g	マイランEPD(同)	ルビプロストン	平成24年6月29日
9	アミ [®] ティー [®] ザ [®] カプセル12 μ g	マイランEPD(同)	ルビプロストン	平成30年9月21日
10	ル [®] ティ [®] ナス [®] 錠100mg	フェリング [®] ・ファ [®] ーマ(株)	プロゲステロン	平成26年9月26日
11	ウ [®] トロ [®] ゲ [®] スタン [®] 錠用カプセル200mg	富士製薬工業(株)	プロゲステロン	平成28年1月22日
12	ル [®] テ [®] ウム [®] 錠用坐剤400mg	あすか製薬(株)	プロゲステロン	平成28年3月28日
13	ワ [®] ンク [®] リン [®] 錠用カ [®] ル90mg	メルクハ [®] イ [®] オ [®] ファ [®] ーマ(株)	プロゲステロン	平成28年7月4日
14	アル [®] チ [®] ハ [®] 静注用2mg	ヤンセンファ [®] ーマ(株)	レミフェンタニル塩酸塩	平成28年8月26日
15	アル [®] チ [®] ハ [®] 静注用5mg	ヤンセンファ [®] ーマ(株)	レミフェンタニル塩酸塩	平成28年8月26日