

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/インダカテロールマレイン酸塩	平成25年9月20日
3	レプラミドカプセル5mg	ブリストル・マイヤーズ・スクイブ(株)	レナリドミド水和物	平成22年6月25日
4	レプラミドカプセル2.5mg	ブリストル・マイヤーズ・スクイブ(株)	レナリドミド水和物	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	ミカトオ配合錠	日本ベーリンガーインゲルハイム(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	ウオリアリス錠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	ルティナス腔錠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	ウトロゲスタン腔用カプセル200mg	富士製薬工業(株)	プロゲステロン	平成28年1月22日
12	ルテウム腔用坐剤400mg	あすか製薬(株)	プロゲステロン	平成28年3月28日
13	ワンクリン腔用ゲル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