

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 $\mu$ 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 <sup>®</sup> 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 <sup>®</sup> ラミト <sup>®</sup> 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 <sup>®</sup> ラミト <sup>®</sup> 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 <sup>®</sup> 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 <sup>®</sup> 配合錠	日本ベ <sup>®</sup> リンガー・インゲ <sup>®</sup> ルハイム(株)	テルミサルタン/アムロジピンベ <sup>®</sup> シル酸塩/ヒドロクロチアジド <sup>®</sup>	平成28年9月28日
7	ヴ <sup>®</sup> オリ <sup>®</sup> 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 <sup>®</sup> ティー <sup>®</sup> ザ <sup>®</sup> カプセル24 $\mu$ 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 <sup>®</sup> ティー <sup>®</sup> ザ <sup>®</sup> カプセル12 $\mu$ g	マイランEPD(同)	ルビプロストン	平成30年9月21日
10	ル <sup>®</sup> ティ <sup>®</sup> ナス <sup>®</sup> 錠100mg	フェリング <sup>®</sup> ・ファ <sup>®</sup> ーマ(株)	プロゲステロン	平成26年9月26日
11	ウト <sup>®</sup> ロ <sup>®</sup> ゲ <sup>®</sup> スタン <sup>®</sup> 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 <sup>®</sup> テ <sup>®</sup> ウム <sup>®</sup> 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 <sup>®</sup> ンク <sup>®</sup> リ <sup>®</sup> ノン <sup>®</sup> 錠用ケ <sup>®</sup> ル90mg	メルク <sup>®</sup> ハイ <sup>®</sup> オ <sup>®</sup> ファ <sup>®</sup> ーマ(株)	プロゲステロン	平成28年7月4日
14	アル <sup>®</sup> チ <sup>®</sup> ハ <sup>®</sup> 静注用2mg	ヤンセンファ <sup>®</sup> 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 <sup>®</sup> チ <sup>®</sup> ハ <sup>®</sup> 静注用5mg	ヤンセンファ <sup>®</sup> ーマ(株)	レミフェンタニル塩酸塩	平成28年8月26日