

| | |
|-------|------|
| 広島県收受 | |
| 第 | 号 |
| 0621 | |
| 受理期限 | 月 日 |
| 分類記号 | 保存年限 |

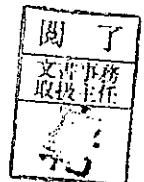
薬生薬審発0620第1号
令和元年6月20日

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 令和元年度(その2)について

今般、別表の18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 | セロゲ錠300 | 中外製薬㈱ | カベンタピン | 平成15年4月16日 |
| 2 | アラジン静注用250mg | ノバルティスファーマ㈱ | ネララピン | 平成19年10月19日 |
| 3 | ゼウアリン イットリウム(90Y)静注用セット | ムンデイファーマ㈱ | イブ'リツモマブ' チウキセタン(遺伝子組換え)塩化イットリウム(90Y) | 平成20年1月25日 |
| 4 | ゼウアリン インジウム(111In)静注用セット | ムンデイファーマ㈱ | イブ'リツモマブ' チウキセタン(遺伝子組換え)塩化インジウム(111In) | 平成20年1月25日 |
| 5 | ロイスチン注8mg | ヤンセンファーマ㈱ | クラト'リピン | 平成14年1月17日 |
| 6 | ベクティックス点滴静注100mg | 武田薬品工業㈱ | パ'ニツムマブ(遺伝子組換え) | 平成22年4月16日 |
| 7 | ベクティックス点滴静注400mg | 武田薬品工業㈱ | パ'ニツムマブ(遺伝子組換え) | 平成23年6月27日 |
| 8 | 沈降インフルエンザワクチンH5N1「第一三共」 | 第一三共㈱ | 沈降インフルエンザワクチン(H5N1株) | 平成19年10月19日 |
| 9 | 沈降インフルエンザワクチンH5N1「ビケン」 | (一財)阪大微生物病研究会 | 沈降インフルエンザワクチン(H5N1株) | 平成19年10月19日 |
| 10 | スミスリンローション5% | クランエ製薬㈱ | フェノリン | 平成26年3月24日 |
| 11 | リカカフセル25mg | ファイザー㈱ | ブレガ'ハリン | 平成22年4月16日 |
| 12 | リカカフセル75mg | ファイザー㈱ | ブレガ'ハリン | 平成22年4月16日 |
| 13 | リカカフセル150mg | ファイザー㈱ | ブレガ'ハリン | 平成22年4月16日 |
| 14 | リカOD錠25mg | ファイザー㈱ | ブレガ'ハリン | 平成29年2月17日 |
| 15 | リカOD錠75mg | ファイザー㈱ | ブレガ'ハリン | 平成29年2月17日 |
| 16 | リカOD錠150mg | ファイザー㈱ | ブレガ'ハリン | 平成29年2月17日 |
| 17 | ロセレム錠8mg | 武田薬品工業㈱ | ラメルテオン | 平成22年4月16日 |
| 18 | ビ'ク'サ'皮下注18mg | ノボ'ル'ディスク'ファーマ㈱ | リラゲルチド(遺伝子組換え) | 平成22年1月20日 |