

写

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'ロー'錠300	中外製薬(株)	カベン'ピ'ン	平成15年4月16日
2	アラ'ンジ-静注用250mg	ノバルティスファ-マ(株)	ネ'ラ'ピ'ン	平成19年10月19日
3	セ'ウ'アリ'ン イ'ト'リ'ウム(90Y)静注用セット	ムン'ディ'ファ-マ(株)	イ'フ'リ'ツ'モ'マ'フ' チ'ウ'キ'セ'タ'ン(遺伝子組換え)塩化イ'ト'リ'ウム(90Y)	平成20年1月25日
4	セ'ウ'アリ'ン イ'ン'ジ'ウム(111In)静注用セット	ムン'ディ'ファ-マ(株)	イ'フ'リ'ツ'モ'マ'フ' 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-マ(株)	ク'ラ'ト'リ'ピ'ン	平成14年1月17日
6	ヘ'ク'テ'ビ'ツ'ク'ス'点'滴'静'注'100mg	武田薬品工業(株)	ハ'ニ'ツ'ム'マ'フ'(遺伝子組換え)	平成22年4月16日
7	ヘ'ク'テ'ビ'ツ'ク'ス'点'滴'静'注'400mg	武田薬品工業(株)	ハ'ニ'ツ'ム'マ'フ'(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(株)	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「ヒ'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-シ'ョン5%	ク'ラ'シ'エ'製'薬(株)	フ'ェ'ト'リ'ン	平成26年3月24日
11	リ'リ'カ'カ'プ'セル25mg	ファイ'ザ- (株)	プ'レ'ガ'ハ'リ'ン	平成22年4月16日
12	リ'リ'カ'カ'プ'セル75mg	ファイ'ザ- (株)	プ'レ'ガ'ハ'リ'ン	平成22年4月16日
13	リ'リ'カ'カ'プ'セル150mg	ファイ'ザ- (株)	プ'レ'ガ'ハ'リ'ン	平成22年4月16日
14	リ'リ'カ'OD'錠25mg	ファイ'ザ- (株)	プ'レ'ガ'ハ'リ'ン	平成29年2月17日
15	リ'リ'カ'OD'錠75mg	ファイ'ザ- (株)	プ'レ'ガ'ハ'リ'ン	平成29年2月17日
16	リ'リ'カ'OD'錠150mg	ファイ'ザ- (株)	プ'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(株)	ラ'メ'ル'テ'オ'ン	平成22年4月16日
18	ヒ'ク'ト-ザ'皮下注18mg	ノ'ボ'ノ'ル'ティ'スク'ファ-マ(株)	リ'ラ'グ'ル'チ'ド(遺伝子組換え)	平成22年1月20日