

薬生薬審発0630第1号

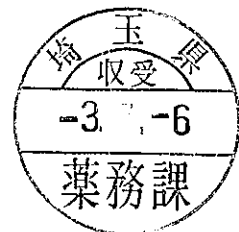
令和3年6月30日

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2)について

今般、別表の26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	ゾレア皮下注用150mg	ノバルティスファーマ株式会社	オマリスマブ(遺伝子組換え)	平成25年8月20日
2	ゾレア皮下注用75mg	ノバルティスファーマ株式会社	オマリスマブ(遺伝子組換え)	平成25年8月20日
3	レミケド点滴静注用100	田辺三菱製薬株式会社	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	平成22年4月16日
4	インテリク錠1mg	ファイザー株式会社	アキシチニブ	平成24年6月29日
5	インテリク錠5mg	ファイザー株式会社	アキシチニブ	平成24年6月29日
6	イムノプラダ-勝注用40mg	日本ビーシーズ-製造株式会社	乾燥BCG膀胱内用(日本株)	平成14年10月8日
7	イムノプラダ-勝注用80mg	日本ビーシーズ-製造株式会社	乾燥BCG膀胱内用(日本株)	平成8年7月10日
8	ルネスタ錠1mg	エーザイ株式会社	エストロピクロン	平成24年1月18日
9	ルネスタ錠2mg	エーザイ株式会社	エストロピクロン	平成24年1月18日
10	ルネスタ錠3mg	エーザイ株式会社	エストロピクロン	平成24年1月18日
11	リスバダール錠1mg	ヤンセンファーマ株式会社	リスベリドン	平成28年2月29日
12	リスバダール錠2mg	ヤンセンファーマ株式会社	リスベリドン	平成28年2月29日
13	リスバダールOD錠0.5mg	ヤンセンファーマ株式会社	リスベリドン	平成28年2月29日
14	リスバダールOD錠1mg	ヤンセンファーマ株式会社	リスベリドン	平成28年2月29日
15	リスバダールOD錠2mg	ヤンセンファーマ株式会社	リスベリドン	平成28年2月29日
16	リスバダール内用液1mg/mL	ヤンセンファーマ株式会社	リスベリドン	平成28年2月29日
17	リスバダール細粒1%	ヤンセンファーマ株式会社	リスベリドン	平成28年2月29日
18	ルセントイス精子体内注射液10mg/mL	ノバルティスファーマ株式会社	ラニズスマブ(遺伝子組換え)	平成25年8月20日
19	ルセントイス精子体内注射用キット10mg/mL	ノバルティスファーマ株式会社	ラニズスマブ(遺伝子組換え)	平成25年8月20日
20	ザクラス配合錠LD	武田薬品工業株式会社	アジルサルタン/アムロジピンベシル酸塩	平成28年3月24日
21	ザクラス配合錠HD	武田薬品工業株式会社	アジルサルタン/アムロジピンベシル酸塩	平成26年3月24日
22	アドシカ錠20mg	日本新薬株式会社	タララフィル	平成21年10月16日
23	献血ヘパリン静注用500mg	KMAバイオリンクス株式会社	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	平成22年1月20日
24	献血ヘパリン静注用1000mg	KMAバイオリンクス株式会社	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	平成22年1月20日
25	献血ヘパリン静注用2500mg	KMAバイオリンクス株式会社	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	平成22年1月20日
26	献血ヘパリン静注用5000mg	KMAバイオリンクス株式会社	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	平成22年1月20日