

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)	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)	オマリスマブ(遺伝子組換え)	平成25年8月20日
3	レミケート点滴静注用100	田辺三菱製薬(株)	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	平成22年4月16日
4	インライタ錠1mg	ファイザー(株)	アキシチニブ	平成24年6月29日
5	インライタ錠5mg	ファイザー(株)	アキシチニブ	平成24年6月29日
6	イムノブリーダー膀胱注用40mg	日本ビーズシー製造(株)	乾燥BCG膀胱内用(日本株)	平成14年10月8日
7	イムノブリーダー膀胱注用80mg	日本ビーズシー製造(株)	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)	エソゾピクロン	平成24年1月18日
9	ルネスタ錠2mg	エーザイ(株)	エソゾピクロン	平成24年1月18日
10	ルネスタ錠3mg	エーザイ(株)	エソゾピクロン	平成24年1月18日
11	リスパダール錠1mg	ヤンセンファーマ(株)	リスパリドン	平成28年2月29日
12	リスパダール錠2mg	ヤンセンファーマ(株)	リスパリドン	平成28年2月29日
13	リスパダールOD錠0.5mg	ヤンセンファーマ(株)	リスパリドン	平成28年2月29日
14	リスパダールOD錠1mg	ヤンセンファーマ(株)	リスパリドン	平成28年2月29日
15	リスパダールOD錠2mg	ヤンセンファーマ(株)	リスパリドン	平成28年2月29日
16	リスパダール内用液1mg/mL	ヤンセンファーマ(株)	リスパリドン	平成28年2月29日
17	リスパダール細粒1%	ヤンセンファーマ(株)	リスパリドン	平成28年2月29日
18	ルセントイス硝子体内注射液10mg/mL	ノバルティスファーマ(株)	ラニビスマブ(遺伝子組換え)	平成25年8月20日
19	ルセントイス硝子体内注射用キット10mg/mL	ノバルティスファーマ(株)	ラニビスマブ(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)	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
21	ザクラス配合錠HD	武田薬品工業(株)	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	アドシルカ錠20mg	日本新薬(株)	タダラフィル	平成21年10月16日
23	献血ベニロン-I静注用500mg	KMバイオロジクス(株)	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	平成22年1月20日
24	献血ベニロン-I静注用1000mg	KMバイオロジクス(株)	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	平成22年1月20日
25	献血ベニロン-I静注用2500mg	KMバイオロジクス(株)	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	平成22年1月20日
26	献血ベニロン-I静注用5000mg	KMバイオロジクス(株)	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	平成22年1月20日