

薬生薬審発0609第1号
令和3年6月9日

各

| | | | |
|---|---------|---|-------------|
| 〔 | 都 道 府 県 | 〕 | 衛生主管部(局)長 殿 |
| | 保健所設置市 | | |
| | 特 別 区 | | |

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1)について

今般、別表の12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 | フルダラ錠10mg | サノフィ(株) | フルダラピリン酸エステル | 平成19年1月26日 |
| 2 | リツキサン点滴静注100mg * | 全薬工業(株) | リツキシマブ(遺伝子組換え) | 平成13年6月20日 |
| 3 | リツキサン点滴静注500mg * | 全薬工業(株) | リツキシマブ(遺伝子組換え) | 平成13年6月20日 |
| 4 | フェマール錠2.5mg | ノバルティスファーマ(株) | レトゾール | 平成18年1月23日 |
| 5 | シタトレンスキ花粉舌下液200JAU/mLボトル | 鳥居薬品(株) | 標準化スキ花粉エキス原液10,000JAU/mL | 平成26年1月17日 |
| 6 | シタトレンスキ花粉舌下液2,000JAU/mLボトル | 鳥居薬品(株) | 標準化スキ花粉エキス原液10,000JAU/mL | 平成26年1月17日 |
| 7 | シタトレンスキ花粉舌下液2,000JAU/mLパック | 鳥居薬品(株) | 標準化スキ花粉エキス原液10,000JAU/mL | 平成26年1月17日 |
| 8 | ロタリックス内用液 | グラクソ・スミスクライン(株) | 経口弱毒生ヒロウイルスワクチン | 平成23年7月1日 |
| 9 | アロキシ点滴静注パック0.75mg | 大鵬薬品工業(株) | パロノセトン塩酸塩 | 平成24年8月16日 |
| 10 | アロキシ静注0.75mg | 大鵬薬品工業(株) | パロノセトン塩酸塩 | 平成22年1月20日 |
| 11 | ヘタニス錠25mg | アステラス製薬(株) | ミラベグロン | 平成23年7月1日 |
| 12 | ヘタニス錠50mg | アステラス製薬(株) | ミラベグロン | 平成23年7月1日 |

*:「リツキサン注10mg/mL」は医療事故防止のため販売名を変更した。(2018年2月2日、2名称の承認取得。2018年12月1日承認整理。)