



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	ゼ'ロ-ダ'錠300	中外製薬株	カベシタ'ピ'ン	平成15年4月16日
2	アラ'ンゾ-静注用250 mg	ノ'バルティス'ファ-マ株	ネ'トラピ'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'ディ'ファ-マ株	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'ディ'ファ-マ株	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'スタ'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'ティ'ビ'クス点滴静注100mg	武田薬品工業株	ハ'ニ'ツムマ'ブ'(遺伝子組換え)	平成22年4月16日
7	ヘ'ク'ティ'ビ'クス点滴静注400mg	武田薬品工業株	ハ'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「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%	クラシエ製薬株	フェ'トリン	平成26年3月24日
11	リ'リ'カ'フ'セル25mg	ファイ'ザ-株	ブレ'ガ'バ'リン	平成22年4月16日
12	リ'リ'カ'フ'セル75mg	ファイ'ザ-株	ブレ'ガ'バ'リン	平成22年4月16日
13	リ'リ'カ'フ'セル150mg	ファイ'ザ-株	ブレ'ガ'バ'リン	平成22年4月16日
14	リ'リ'カ'OD錠25mg	ファイ'ザ-株	ブレ'ガ'バ'リン	平成29年2月17日
15	リ'リ'カ'OD錠75mg	ファイ'ザ-株	ブレ'ガ'バ'リン	平成29年2月17日
16	リ'リ'カ'OD錠150mg	ファイ'ザ-株	ブレ'ガ'バ'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	ビ'ク'ト-ザ'皮下注18mg	ノ'ボ' ル'ディ'スク'ファ-マ株	リ'ラ'ゲ'ル'チ'ド(遺伝子組換え)	平成22年1月20日