

薬生薬審発0630第1号  
令和3年6月30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㈱	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㈱	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㈱	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㈱	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㈱	アキシチニブ	平成24年6月29日
6	イムノプラター勝注用40mg	日本ビーシージー製造㈱	乾燥BCG膀胱内用(日本株)	平成14年10月8日
7	イムノプラター勝注用80mg	日本ビーシージー製造㈱	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㈱	エズゾピクロン	平成24年1月18日
9	ルネスタ錠2mg	エーザイ㈱	エズゾピクロン	平成24年1月18日
10	ルネスタ錠3mg	エーザイ㈱	エズゾピクロン	平成24年1月18日
11	リスハダール錠1mg	ヤンセンファーマ㈱	リスベリドン	平成28年2月29日
12	リスハダール錠2mg	ヤンセンファーマ㈱	リスベリドン	平成28年2月29日
13	リスハダールOD錠0.5mg	ヤンセンファーマ㈱	リスベリドン	平成28年2月29日
14	リスハダールOD錠1mg	ヤンセンファーマ㈱	リスベリドン	平成28年2月29日
15	リスハダールOD錠2mg	ヤンセンファーマ㈱	リスベリドン	平成28年2月29日
16	リスハダール内用液1mg/mL	ヤンセンファーマ㈱	リスベリドン	平成28年2月29日
17	リスハダール細粒1%	ヤンセンファーマ㈱	リスベリドン	平成28年2月29日
18	ルセンチス硝子体内注射液10mg/mL	ノバルティスファーマ㈱	ラニズマブ(遺伝子組換え)	平成25年8月20日
19	ルセンチス硝子体内注射用キット10mg/mL	ノバルティスファーマ㈱	ラニズマブ(遺伝子組換え)	平成25年8月20日
20	ザクラ配合錠LD	武田薬品工業㈱	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	ザクラ配合錠HD	武田薬品工業㈱	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㈱	タタラフィル	平成21年10月16日
23	献血ベニコロン静注用500mg	KMハイロジクス㈱	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	平成22年1月20日
24	献血ベニコロン静注用1000mg	KMハイロジクス㈱	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	平成22年1月20日
25	献血ベニコロン静注用2500mg	KMハイロジクス㈱	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	平成22年1月20日
26	献血ベニコロン静注用5000mg	KMハイロジクス㈱	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	平成22年1月20日