



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	セロダ錠300	中外製薬(株)	カペンタヒン	平成15年4月16日
2	アランジール静注用250 mg	ノバルティスファーマ(株)	ネラピリン	平成19年10月19日
3	セウアリン イットリウム(90Y)静注用セット	ムンディファーマ(株)	イフリットモマブ 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	セウアリン インジウム(111In)静注用セット	ムンディファーマ(株)	イフリットモマブ 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	ロイスタチン注8mg	ヤンセンファーマ(株)	クラトリピン	平成14年1月17日
6	ベクティベックス点滴静注100mg	武田薬品工業(株)	パニツマブ(遺伝子組換え)	平成22年4月16日
7	ベクティベックス点滴静注400mg	武田薬品工業(株)	パニツマブ(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「ヒケン」	(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	リリカカプセル25mg	ファイザー(株)	プレガバリン	平成22年4月16日
12	リリカカプセル75mg	ファイザー(株)	プレガバリン	平成22年4月16日
13	リリカカプセル150mg	ファイザー(株)	プレガバリン	平成22年4月16日
14	リリカOD錠25mg	ファイザー(株)	プレガバリン	平成29年2月17日
15	リリカOD錠75mg	ファイザー(株)	プレガバリン	平成29年2月17日
16	リリカOD錠150mg	ファイザー(株)	プレガバリン	平成29年2月17日
17	ロゼレム錠8mg	武田薬品工業(株)	ラメルテオン	平成22年4月16日
18	ビクターザ皮下注18mg	ノバルティスファーマ(株)	リクゲルチド(遺伝子組換え)	平成22年1月20日