



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号業務局長通知)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式会社	オマリシマブ(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式会社	オマリシマブ(遺伝子組換え)	平成25年8月20日
3	レミケード点滴静注用100	田辺三菱製薬株式会社	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	平成22年4月16日
4	インラタ錠1mg	ファイザー株式会社	アキシチニブ	平成24年6月29日
5	インラタ錠5mg	ファイザー株式会社	アキシチニブ	平成24年6月29日
6	イムノプラガー腸注用40mg	日本ビーズジー製造株式会社	乾燥BCG膀胱内用(日本株)	平成14年10月8日
7	イムノプラガー腸注用80mg	日本ビーズジー製造株式会社	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	エーザイ株式会社	エストロロン	平成24年1月18日
9	ルネスタ錠2mg	エーザイ株式会社	エストロロン	平成24年1月18日
10	ルネスタ錠3mg	エーザイ株式会社	エストロロン	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式会社	リスベリドン	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式会社	リスベリドン	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式会社	リスベリドン	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式会社	リスベリドン	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式会社	リスベリドン	平成28年2月29日
16	リスパダール内服液1mg/mL	ヤンセンファーマ株式会社	リスベリドン	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式会社	リスベリドン	平成28年2月29日
18	ルセンチス精子体内注射液10mg/mL	ノバルティスファーマ株式会社	ラニシマブ(遺伝子組換え)	平成25年8月20日
19	ルセンチス精子体内注射用キット10mg/mL	ノバルティスファーマ株式会社	ラニシマブ(遺伝子組換え)	平成25年8月20日
20	ザクラス配合錠LD	武田薬品工業株式会社	アシルサルタン/アムロジピンベシル酸塩	平成28年3月24日
21	ザクラス配合錠HD	武田薬品工業株式会社	アシルサルタン/アムロジピンベシル酸塩	平成28年3月24日
22	アドシルカ錠20mg	日本新薬株式会社	タラフィル	平成21年10月16日
23	献血ヘパニロン1静注用500mg	KMバイオロジクス株式会社	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	平成22年1月20日
24	献血ヘパニロン1静注用1000mg	KMバイオロジクス株式会社	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	平成22年1月20日
25	献血ヘパニロン1静注用2500mg	KMバイオロジクス株式会社	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	平成22年1月20日
26	献血ヘパニロン1静注用5000mg	KMバイオロジクス株式会社	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	平成22年1月20日