

薬生薬審発0620第1号
令和元年6月20日

各 $\left[\begin{array}{l} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right]$ 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 | 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 | リリカブセル25mg | ファイザー(株) | プレガバリン | 平成22年4月16日 |
| 12 | リリカブセル75mg | ファイザー(株) | プレガバリン | 平成22年4月16日 |
| 13 | リリカブセル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) | リクグルチド(遺伝子組換え) | 平成22年1月20日 |