

薬生薬審発0609第1号  
令和3年6月9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1)について

今般、別表の12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	フルダラ錠10mg	サノフィ(株)	フルダラピリン酸エステル	平成19年1月26日
2	リツキサン点滴静注100mg *	全薬工業(株)	リツキシマブ(遺伝子組換え)	平成13年6月20日
3	リツキサン点滴静注500mg *	全薬工業(株)	リツキシマブ(遺伝子組換え)	平成13年6月20日
4	フェマーラ錠2.5mg	ノバルティスファーマ(株)	レトゾール	平成18年1月23日
5	シタトレンスキ花粉舌下液200JAU/mLボトル	鳥居薬品(株)	標準化スキ花粉エキス原液10,000JAU/mL	平成26年1月17日
6	シタトレンスキ花粉舌下液2,000JAU/mLボトル	鳥居薬品(株)	標準化スキ花粉エキス原液10,000JAU/mL	平成26年1月17日
7	シタトレンスキ花粉舌下液2,000JAU/mLパック	鳥居薬品(株)	標準化スキ花粉エキス原液10,000JAU/mL	平成26年1月17日
8	ロタリックス内用液	グラクソ・スミスクライン(株)	経口弱毒生ヒロタウイルスワクチン	平成23年7月1日
9	アロキシ点滴静注パック0.75mg	大鵬薬品工業(株)	パロノセトン塩酸塩	平成24年8月16日
10	アロキシ静注0.75mg	大鵬薬品工業(株)	パロノセトン塩酸塩	平成22年1月20日
11	ヘタニス錠25mg	アステラス製薬(株)	ミラベグロン	平成23年7月1日
12	ヘタニス錠50mg	アステラス製薬(株)	ミラベグロン	平成23年7月1日

\*:「リツキサン注10mg/mL」は医療事故防止のため販売名を変更した。(2018年2月2日、2名称の承認取得。2018年12月1日承認整理。)