

3 医 安 第 5 0 0 号
令 和 3 年 6 月 2 2 日

関係団体の長様

愛 知 県 保 健 医 療 局 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（通知）

令和3年6月9日付け薬生薬審発0609第1号で厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長から別添のとおり新医薬品等の再審査結果 令和3年度（その1）について通知がありましたので御承知いただくとともに、貴会（組合）員への周知について御配慮ください。

担 当 生活衛生部医薬安全課
生産グループ
監視グループ

電 話 052-954-6304（ダイヤルイン）
052-954-6344（ダイヤルイン）

ファックス 052-953-7149



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。)