

3 医 安 第 7 7 7 号  
令 和 3 年 1 0 月 6 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4）について（通知）

令和3年9月22日付け薬生薬審発0922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4）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0922第1号  
令和3年9月22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4)について

今般、別表の15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	カンサイダス点滴静注用50mg	MSD(株)	カスホファンキン酢酸塩	平成24年1月18日
2	カンサイダス点滴静注用70mg	MSD(株)	カスホファンキン酢酸塩	平成24年1月18日
3	テノセツ錠300mg	グラクソ・スミスクライン(株)	テノホビル ジソプロキシルマル酸塩	平成26年3月24日
4	ロタテック内用液	MSD(株)	5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン	平成24年1月18日
5	エビリファイ散1%	大塚製薬(株)	アリヒプラゾール	平成28年9月28日
6	エビリファイ錠1mg	大塚製薬(株)	アリヒプラゾール	平成28年9月28日
7	エビリファイ錠3mg	大塚製薬(株)	アリヒプラゾール	平成28年9月28日
8	エビリファイ錠6mg	大塚製薬(株)	アリヒプラゾール	平成28年9月28日
9	エビリファイ錠12mg	大塚製薬(株)	アリヒプラゾール	平成28年9月28日
10	エビリファイ内用液0.1%	大塚製薬(株)	アリヒプラゾール	平成28年9月28日
11	エビリファイOD錠3mg	大塚製薬(株)	アリヒプラゾール	平成28年9月28日
12	エビリファイOD錠6mg	大塚製薬(株)	アリヒプラゾール	平成28年9月28日
13	エビリファイOD錠12mg	大塚製薬(株)	アリヒプラゾール	平成28年9月28日
14	テネリア錠20mg	田辺三菱製薬(株)	テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物	平成24年6月29日
15	テネリア錠40mg	田辺三菱製薬(株)	テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物	平成30年8月27日