

3 医 安 第 1 0 8 8 号  
令 和 4 年 3 月 2 5 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7）について（通知）

令和4年3月9日付け薬生薬審発0309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7）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0309第1号  
令和4年3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7)について

今般、別表の10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	ケアラム錠25mg	エーザイ(株)	イグラチモ <sup>®</sup>	平成24年6月29日
2	トリアキシン点滴静注用25mg	シンハイ製薬(株)	ベンダムスチン塩酸塩	平成28年9月28日
3	トリアキシン点滴静注用100mg	シンハイ製薬(株)	ベンダムスチン塩酸塩	平成22年10月27日
4	トリアキシン点滴静注液100mg/4mL	シンハイ製薬(株)	ベンダムスチン塩酸塩水和物	令和2年9月18日
5	サインバルタ <sup>®</sup> セル20mg	塩野義製薬(株)	デュロキセチン塩酸塩	平成28年12月19日
6	サインバルタ <sup>®</sup> セル30mg	塩野義製薬(株)	デュロキセチン塩酸塩	平成28年12月19日
7	イグザレルト錠10mg	ハイエル薬品(株)	リバーロキサハン	平成24年1月18日
8	イグザレルト錠15mg	ハイエル薬品(株)	リバーロキサハン	平成24年1月18日
9	イグザレルト細粒分包10mg	ハイエル薬品(株)	リバーロキサハン	平成27年9月28日
10	イグザレルト細粒分包15mg	ハイエル薬品(株)	リバーロキサハン	平成27年9月28日