

薬生薬審発0620第2号
令和元年6月20日

公益社団法人日本医師会担当理事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長



新医薬品等の再審査結果 令和元年度（その2）について

標記について、別添写しのとおり各都道府県、保健所設置市及び特別区の衛生
主管部(局)長あて通知いたしましたので、貴会におかれましても各会員に対する
周知方、御協力お願いいたします。



薬生薬審発0620第1号

令和元年6月20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	ゼ'ロー'錠300	中外製薬㈱	カ'ベ'シ'タ'ビ'ン	平成15年4月16日
2	アラ'ノ'ジ'ー'静注用250 mg	ノ'バル'ティ'ス'ファ'ーマ'㈱	ネ'ラ'ラ'ビ'ン	平成19年10月19日
3	ゼ'ウ'ア'リン イ'ト'リ'ウム(90Y)静注用セット	ム'ン'ディ'ファ'ーマ'㈱	イ'ブ'リ'ツ'モ'マ'ブ' チ'ウ'キ'セ'タ'ン(遺伝子組換え)塩化イ'ト'リ'ウム(90Y)	平成20年1月25日
4	ゼ'ウ'ア'リン イン'ジ'ウム(111In)静注用セット	ム'ン'ディ'ファ'ーマ'㈱	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'㈱	ク'ラ'ト'リ'ビ'ン	平成14年1月17日
6	ベ'ク'テ'ビ'ックス'点滴静注100mg	武'田'薬'品'工'業'㈱	ハ'ニ'ツ'ム'マ'ブ'(遺伝子組換え)	平成22年4月16日
7	ベ'ク'テ'ビ'ックス'点滴静注400mg	武'田'薬'品'工'業'㈱	ハ'ニ'ツ'ム'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㈱	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「ビ'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'㈱	フ'ェ'ト'リ'ン	平成26年3月24日
11	リ'リ'カ'フ'セル25mg	フ'アイ'ザ'ー'㈱	フ'レ'ガ'ハ'リ'ン	平成22年4月16日
12	リ'リ'カ'フ'セル75mg	フ'アイ'ザ'ー'㈱	フ'レ'ガ'ハ'リ'ン	平成22年4月16日
13	リ'リ'カ'フ'セル150mg	フ'アイ'ザ'ー'㈱	フ'レ'ガ'ハ'リ'ン	平成22年4月16日
14	リ'リ'カ'OD'錠25mg	フ'アイ'ザ'ー'㈱	フ'レ'ガ'ハ'リ'ン	平成29年2月17日
15	リ'リ'カ'OD'錠75mg	フ'アイ'ザ'ー'㈱	フ'レ'ガ'ハ'リ'ン	平成29年2月17日
16	リ'リ'カ'OD'錠150mg	フ'アイ'ザ'ー'㈱	フ'レ'ガ'ハ'リ'ン	平成29年2月17日
17	ロ'セ'レ'ム'錠8mg	武'田'薬'品'工'業'㈱	ラ'メル'テ'オ'ン	平成22年4月16日
18	ビ'ク'ト'ー'ザ'皮'下'注18mg	ノ'ボ'ノ'ル'ディ'スク'ファ'ーマ'㈱	リ'ラ'グ'ル'チ'ド'(遺伝子組換え)	平成22年1月20日