

薬生薬審発0309第1号
令和4年3月9日

各

| | | | |
|---|--------|---|-------------|
| 〔 | 都道府県 | 〕 | 衛生主管部(局)長 殿 |
| | 保健所設置市 | | |
| | 特別区 | | |

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 [®] | 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 [®] 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 [®] 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iel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iel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iel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iel薬品(株) | リバーロキサハン | 平成27年9月28日 |