

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)	アリビ [®] 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)	アリビ [®] 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)	アリビ [®] 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)	アリビ [®] 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)	アリビ [®] 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)	アリビ [®] 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)	アリビ [®] 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)	アリビ [®] 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)	アリビ [®] 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