

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 [®]	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