

神保保医第560号-2
令和元年6月25日

公益社団法人神戸市民間病院協会
会長 西 昂 様

神戸市保健所長
伊地智 昭



新医薬品等の再審査結果 令和元年度（その2）について（お知らせ）

平素は本市保健行政にご理解、ご協力をいただき厚くお礼申しあげます。

今般、みだしの件について厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長から令和元年6月20日付け薬生薬審発0620第1号により通知がありましたので、お知らせいたします。

つきましては、本通知の内容について、貴下会員へご周知いただきますようお願いいたします。

担当：神戸市保健所医務薬務課薬務係 國安
神戸市中央区加納町 6-5-1
TEL：322-6796、 FAX:322-6763





薬生薬審発0620第1号
令和元年6月20日

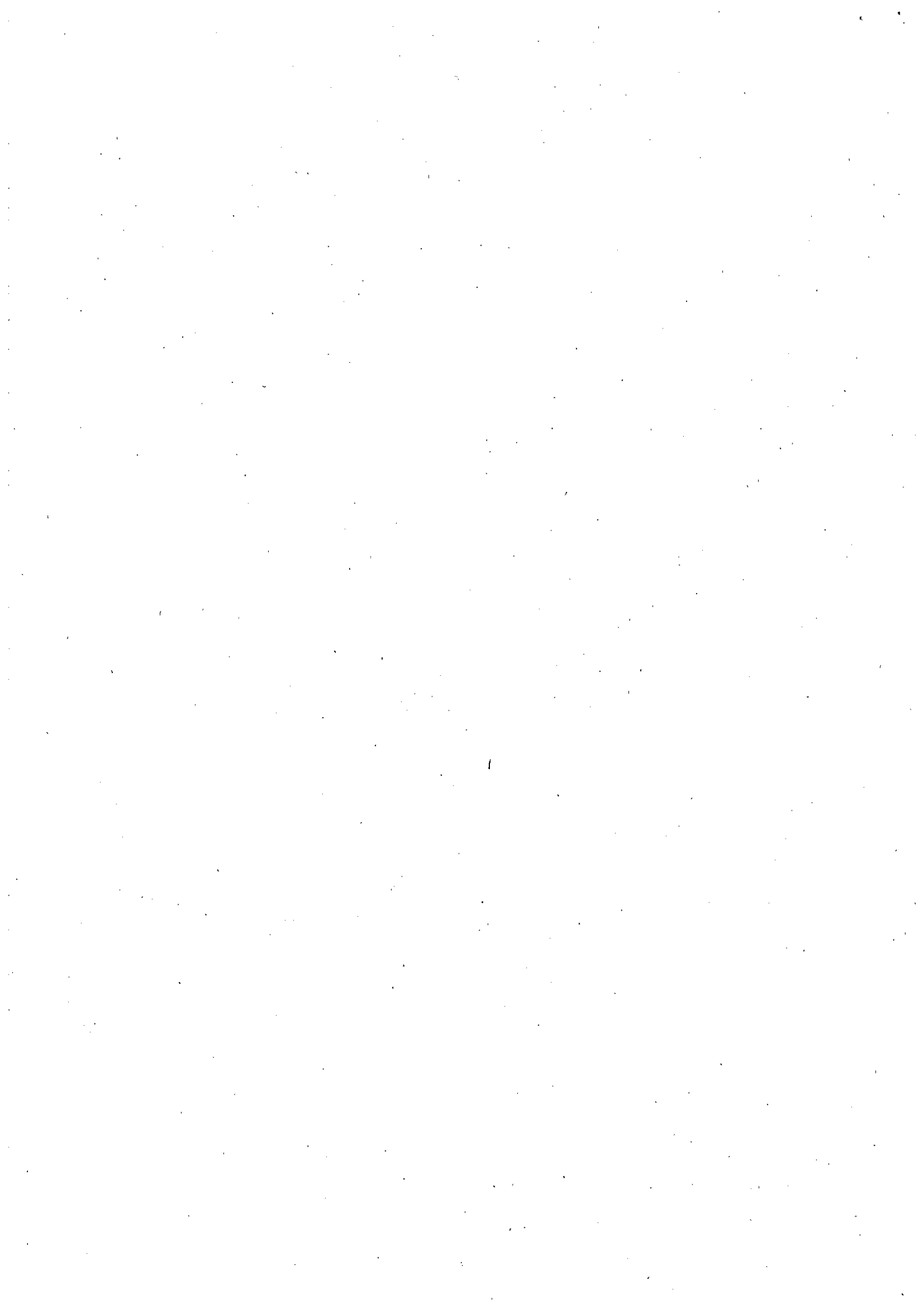
各 { 都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区 } 衛生主管部(局)長 殿

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	セロゲ錠300	中外製薬㈱	カベンチン	平成15年4月16日
2	アランジ-静注用250mg	ノバルティスファーマ㈱	ネラピン	平成19年10月19日
3	ゼウアリン イットリウム(90Y)静注用セット	ムンディファーマ㈱	イフ'リツモマフ' チウキセタン(遺伝子組換え)塩化イットリウム(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㈱	イフ'リツモマフ' 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	ロスタチン注8mg	ヤンセンファーマ㈱	クラ'リヒン	平成14年1月17日
6	ヘクティビックス点滴静注100mg	武田薬品工業㈱	パ'ニツムマフ'(遺伝子組換え)	平成22年4月16日
7	ヘクティビックス点滴静注400mg	武田薬品工業㈱	パ'ニツムマフ'(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	リリカブセル25mg	ファイザー㈱	ブレガ'ハリン	平成22年4月16日
12	リリカブセル75mg	ファイザー㈱	ブレガ'ハリン	平成22年4月16日
13	リリカブセル150mg	ファイザー㈱	ブレガ'ハリン	平成22年4月16日
14	リリカOD錠25mg	ファイザー㈱	ブレガ'ハリン	平成29年2月17日
15	リリカOD錠75mg	ファイザー㈱	ブレガ'ハリン	平成29年2月17日
16	リリカOD錠150mg	ファイザー㈱	ブレガ'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'ト-ザ'皮下注18mg	ノ'バルティス'ファ-マ(株)	リ'ガ'ルチド(遺伝子組換え)	平成22年1月20日

