

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)   | イグラチモド        | 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 <sup>®</sup> 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 <sup>®</sup> 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  | イクザレルト錠10mg                | ハイエル薬品(株) | リバーロキサハン      | 平成24年1月18日  |
| 8  | イクザレルト錠15mg                | ハイエル薬品(株) | リバーロキサハン      | 平成24年1月18日  |
| 9  | イクザレルト細粒分包10mg             | ハイエル薬品(株) | リバーロキサハン      | 平成27年9月28日  |
| 10 | イクザレルト細粒分包15mg             | ハイエル薬品(株) | リバーロキサハン      | 平成27年9月28日  |