

薬生薬審発0922第2号
令和3年9月22日

公益社団法人日本医師会担当理事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長



新医薬品等の再審査結果 令和3年度（その4）について

標記について、別添写しのとおり各都道府県、保健所設置市及び特別区の衛生
主管部(局)長あて通知いたしましたので、貴会におかれましても各会員に対する
周知方、御協力お願いいたします。

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) | カスホファンギン酢酸塩 | 平成24年1月18日 |
| 2 | カンサイダス点滴静注用70mg | MSD(株) | カスホファンギン酢酸塩 | 平成24年1月18日 |
| 3 | テノゼット錠300mg | グラクソ・スミスクライン(株) | テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩 | 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) | アリビブラゾール | 平成28年9月28日 |
| 6 | エビリファイ錠1mg | 大塚製薬(株) | アリビブラゾール | 平成28年9月28日 |
| 7 | エビリファイ錠3mg | 大塚製薬(株) | アリビブラゾール | 平成28年9月28日 |
| 8 | エビリファイ錠6mg | 大塚製薬(株) | アリビブラゾール | 平成28年9月28日 |
| 9 | エビリファイ錠12mg | 大塚製薬(株) | アリビブラゾール | 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) | アリビブラゾール | 平成28年9月28日 |
| 11 | エビリファイOD錠3mg | 大塚製薬(株) | アリビブラゾール | 平成28年9月28日 |
| 12 | エビリファイOD錠6mg | 大塚製薬(株) | アリビブラゾール | 平成28年9月28日 |
| 13 | エビリファイOD錠12mg | 大塚製薬(株) | アリビブラゾール | 平成28年9月28日 |
| 14 | テネリア錠20mg | 田辺三菱製薬(株) | テネリグリブ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) | テネリグリブチン臭化水素酸塩水和物 | 平成30年8月27日 |



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。