

薬生薬審発 0628 第 4 号
令和 5 年 6 月 28 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 5 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	ブラリア皮下注60mgシリンジ	第一三共株式会社	デノスマブ(遺伝子組換え)	平成29年7月3日
2	ゼルヤンツ錠5mg	ファイザー株式会社	トファシチニブクエン酸塩	平成25年3月25日
3	ロンサーフ配合錠T15	大鵬薬品工業株式会社	トリフルリジン・チピラシル塩酸塩	平成26年3月24日
4	ロンサーフ配合錠T20	大鵬薬品工業株式会社	トリフルリジン・チピラシル塩酸塩	平成26年3月24日
5	ゾリンザカプセル100mg	MSD株式会社	ポリノスタット	平成23年7月1日
6	サレドカプセル100	藤本製薬株式会社	サリドマイド	平成24年5月25日
7	サレドカプセル50	藤本製薬株式会社	サリドマイド	平成24年5月25日
8	サレドカプセル25	藤本製薬株式会社	サリドマイド	平成26年2月6日
9	エジュラント錠25mg	ヤンセンファーマ株式会社	リルピビリン塩酸塩	平成24年5月18日
10	オルプロリクス静注用250	サノフィ株式会社	エフトレノナコグ アルファ(遺伝子組換え)	平成26年7月4日
11	オルプロリクス静注用500	サノフィ株式会社	エフトレノナコグ アルファ(遺伝子組換え)	平成26年7月4日
12	オルプロリクス静注用1000	サノフィ株式会社	エフトレノナコグ アルファ(遺伝子組換え)	平成26年7月4日
13	オルプロリクス静注用2000	サノフィ株式会社	エフトレノナコグ アルファ(遺伝子組換え)	平成26年7月4日
14	オルプロリクス静注用3000	サノフィ株式会社	エフトレノナコグ アルファ(遺伝子組換え)	平成26年7月4日
15	オルプロリクス静注用4000	サノフィ株式会社	エフトレノナコグ アルファ(遺伝子組換え)	平成30年3月15日
16	ボトックス注用100単位	グラクソ・スミスクライン株式	A型ボツリヌス毒素	平成30年5月25日
17	ボトックス注用50単位	グラクソ・スミスクライン株式	A型ボツリヌス毒素	平成30年5月25日
18	リオナ錠250mg	日本たばこ産業株式会社	クエン酸第二鉄水和物	平成26年1月17日