

医薬薬審発1206第2号
令和5年12月6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5)について

今般、別表の26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 | アノーロエリプタ7吸入用 | グラクソ・スミスクライン株式会社 | ウメクリジニウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩 | 平成26年7月4日 |
| 2 | アノーロエリプタ30吸入用 | グラクソ・スミスクライン株式会社 | ウメクリジニウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩 | 平成26年7月4日 |
| 3 | エンクラッセ62.5 μ gエリプタ30吸入用 | グラクソ・スミスクライン株式会社 | ウメクリジニウム臭化物 | 平成27年3月26日 |
| 4 | エンクラッセ62.5 μ gエリプタ7吸入用 | グラクソ・スミスクライン株式会社 | ウメクリジニウム臭化物 | 平成27年3月26日 |
| 5 | ギリアデル脳内留置用剤7.7 mg | エーザイ株式会社 | カルムスチン | 平成24年9月28日 |
| 6 | ベネフィクス静注用500 | ファイザー株式会社 | ノナコグアルファ(遺伝子組換え) | 平成21年10月16日 |
| 7 | ベネフィクス静注用1000 | ファイザー株式会社 | ノナコグアルファ(遺伝子組換え) | 平成21年10月16日 |
| 8 | ベネフィクス静注用2000 | ファイザー株式会社 | ノナコグアルファ(遺伝子組換え) | 平成21年10月16日 |
| 9 | ベネフィクス静注用3000 | ファイザー株式会社 | ノナコグアルファ(遺伝子組換え) | 平成25年9月2日 |
| 10 | プレセデックス静注液200 μ g「ファイザー」 | ファイザー株式会社 | デクスメドミジン塩酸塩 | 平成30年11月29日 |
| 11 | プレセデックス静注液200 μ g/50mLシリンジ「ファイザー」 | ファイザー株式会社 | デクスメドミジン塩酸塩 | 平成30年11月29日 |
| 12 | ディアコミットドライシロップ分包250mg | Meiji Seika ファルマ株式会社 | ステリペントール | 平成24年9月28日 |
| 13 | ディアコミットドライシロップ分包500mg | Meiji Seika ファルマ株式会社 | ステリペントール | 平成24年9月28日 |
| 14 | ディアコミットカプセル250mg | Meiji Seika ファルマ株式会社 | ステリペントール | 平成24年9月28日 |
| 15 | エフィエント錠2.5mg | 第一三共株式会社 | プラスグレレル塩酸塩 | 平成27年8月25日 |
| 16 | エフィエント錠3.75mg | 第一三共株式会社 | プラスグレレル塩酸塩 | 平成26年3月24日 |
| 17 | エフィエント錠5mg | 第一三共株式会社 | プラスグレレル塩酸塩 | 平成26年3月24日 |
| 18 | エフィエントOD錠20mg | 第一三共株式会社 | プラスグレレル塩酸塩 | 平成30年8月10日 |
| 19 | サビーン点滴静注用500mg | キッセイ薬品工業株式会社 | デクスラゾキサソ | 平成26年1月17日 |
| 20 | シンポニー皮下注50mgオートインジェクター | ヤンセンファーマ株式会社 | ゴリムマブ(遺伝子組換え) | 平成31年3月8日 |
| 21 | シンポニー皮下注50mgシリンジ | ヤンセンファーマ株式会社 | ゴリムマブ(遺伝子組換え) | 平成29年3月30日 |
| 22 | プレーザベスカプセル100mg | ヤンセンファーマ株式会社 | ミグルスタット | 平成24年3月30日 |
| 23 | アフィニール錠5mg | ノバルティスファーマ株式会社 | エベロリムス | 平成24年11月21日 |
| 24 | アフィニール錠2.5mg | ノバルティスファーマ株式会社 | エベロリムス | 平成24年11月21日 |
| 25 | アフィニール分散錠3mg | ノバルティスファーマ株式会社 | エベロリムス | 平成24年12月25日 |
| 26 | アフィニール分散錠2mg | ノバルティスファーマ株式会社 | エベロリムス | 平成24年12月25日 |