

医薬薬審発0306第1号
令和6年3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7)について

今般、別表の22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	治療用ダニアレルゲンエキス皮下注「トライ」1,000JAU／mL	鳥居薬品株式会社	コナヒヨウヒダニエキス10,000 AU／mL、 ヤケヒヨウヒダニエキス10,000 AU／mL	令和2年3月23日
2	治療用ダニアレルゲンエキス皮下注「トライ」10,000JAU／mL	鳥居薬品株式会社	コナヒヨウヒダニエキス10,000 AU／mL、 ヤケヒヨウヒダニエキス10,000 AU／mL	平成26年12月26日
3	治療用ダニアレルゲンエキス皮下注「トライ」100,000JAU／mL	鳥居薬品株式会社	コナヒヨウヒダニエキス10,000 AU／mL、 ヤケヒヨウヒダニエキス10,000 AU／mL	平成26年12月26日
4	イロクテイト静注用250	サノフィ株式会社	エフラロクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	平成26年12月26日
5	イロクテイト静注用500	サノフィ株式会社	エフラロクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	平成26年12月26日
6	イロクテイト静注用750	サノフィ株式会社	エフラロクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	平成26年12月26日
7	イロクテイト静注用1000	サノフィ株式会社	エフラロクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	平成26年12月26日
8	イロクテイト静注用1500	サノフィ株式会社	エフラロクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	平成26年12月26日
9	イロクテイト静注用2000	サノフィ株式会社	エフラロクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	平成26年12月26日
10	イロクテイト静注用3000	サノフィ株式会社	エフラロクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	平成26年12月26日
11	イロクテイト静注用4000	サノフィ株式会社	エフラロクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	平成30年12月12日
12	ハイゼントラ20%皮下注1g／5mL	CSLベーリング株式会社	pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)	平成25年9月27日
13	ハイゼントラ20%皮下注2g／10mL	CSLベーリング株式会社	pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)	平成25年9月27日
14	ハイゼントラ20%皮下注4g／20mL	CSLベーリング株式会社	pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)	平成25年9月27日
15	トリビック	一般財団法人阪大微生物病研究会	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	平成28年2月29日
16	サーティカン錠0.25mg	ノバルティスファーマ株式会社	エベロリムス	平成30年2月23日
17	サーティカン錠0.5mg	ノバルティスファーマ株式会社	エベロリムス	平成30年2月23日
18	サーティカン錠0.75mg	ノバルティスファーマ株式会社	エベロリムス	平成30年2月23日
19	スーグラ錠25mg	アステラス製薬株式会社	イプラグリフロジンレープロリン	平成26年1月17日
20	スーグラ錠50mg	アステラス製薬株式会社	イプラグリフロジンレープロリン	平成26年1月17日
21	フォシーガ錠5mg	アストラゼネカ株式会社	ダパグリフロジンプロピレンジリコール水和物	平成26年3月24日
22	フォシーガ錠10mg	アストラゼネカ株式会社	ダパグリフロジンプロピレンジリコール水和物	平成26年3月24日