

医薬審発0911第2号
令和6年9月11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6年度（その4）について

今般、別表の21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 | コセンティクス皮下注150mgペン | ノバルティスファーマ株式会社 | セクキヌマブ(遺伝子組換え) | 平成28年9月13日 |
| 2 | コセンティクス皮下注300mgペン | ノバルティスファーマ株式会社 | セクキヌマブ(遺伝子組換え) | 令和4年9月9日 |
| 3 | アバスチン点滴静注用100mg/4mL | 中外製薬株式会社 | ベバシズマブ(遺伝子組換え) | 平成25年6月14日 |
| 4 | アバスチン点滴静注用400mg/16mL | 中外製薬株式会社 | ベバシズマブ(遺伝子組換え) | 平成25年6月14日 |
| 5 | ボノサップパック400 | 武田薬品工業株式会社 | ボノプラザンフマル酸塩、アモキシシリン水和物、クラリスロマイシン | 平成28年2月25日 |
| 6 | ボノサップパック800 | 武田薬品工業株式会社 | ボノプラザンフマル酸塩、アモキシシリン水和物、クラリスロマイシン | 平成28年2月25日 |
| 7 | ボノピオンパック | 武田薬品工業株式会社 | ボノプラザンフマル酸塩、アモキシシリン水和物、メトロニダゾール | 平成28年2月25日 |
| 8 | ファムビル錠250mg | 旭化成ファーマ株式会社 | ファムシクロビル | 平成31年2月21日 |
| 9 | アクテムラ点滴静注用80mg | 中外製薬株式会社 | トシリズマブ(遺伝子組換え) | 平成31年3月26日 |
| 10 | アクテムラ点滴静注用200mg | 中外製薬株式会社 | トシリズマブ(遺伝子組換え) | 平成31年3月26日 |
| 11 | アクテムラ点滴静注用400mg | 中外製薬株式会社 | トシリズマブ(遺伝子組換え) | 平成31年3月26日 |
| 12 | タケキャブ錠10mg | 武田薬品工業株式会社 | ボノプラザンフマル酸塩 | 平成26年12月26日 |
| 13 | タケキャブ錠20mg | 武田薬品工業株式会社 | ボノプラザンフマル酸塩 | 平成26年12月26日 |
| 14 | タケキャブOD錠10mg | 武田薬品工業株式会社 | ボノプラザンフマル酸塩 | 令和4年3月15日 |
| 15 | タケキャブOD錠20mg | 武田薬品工業株式会社 | ボノプラザンフマル酸塩 | 令和4年3月15日 |
| 16 | ゼンタコートカプセル3mg | ゼリア新薬工業株式会社 | ブデソニド | 平成28年9月28日 |
| 17 | リアルダ錠1200mg | 持田製薬株式会社 | メサラジン | 平成28年9月28日 |
| 18 | マーデュオックス軟膏 | マルホ株式会社 | マキサカルシトール、ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル | 平成28年3月28日 |
| 19 | キャブピリン配合錠 | 武田薬品工業株式会社 | アスピリン、ボノプラザンフマル酸塩 | 令和2年3月25日 |
| 20 | メトアナ配合錠LD | 株式会社三和化学研究所 | アナグリプチン/メトホルミン塩酸塩 | 平成30年9月21日 |
| 21 | メトアナ配合錠HD | 株式会社三和化学研究所 | アナグリプチン/メトホルミン塩酸塩 | 平成30年9月21日 |