

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	デクスラゾキサン	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