

薬生薬審発0608第1号

令和4年6月8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4年度(その1)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	シムジア皮下注200mgシリンジ	ユーシービージャパン(株)	セルリスマブ ペゴル(遺伝子組換え)	平成24年12月25日
2	シムジア皮下注200mgオートクックス	ユーシービージャパン(株)	セルリスマブ ペゴル(遺伝子組換え)	平成30年8月31日
3	ビターザ注射用100mg	日本新薬(株)	アザンチジン	平成23年1月21日
4	イモバックスホリオ皮下注	サノフィ(株)	不活化ホリオワクチン(ソークワクチン)	平成24年4月27日
5	レグテ錠333mg	日本新薬(株)	アカンプロサートカルシウム	平成25年3月25日
6	ロトリガ粒状カプセル2g	武田薬品工業(株)	オメガ-3脂肪酸エチル	平成24年9月28日
7	ライゾテグ配合注 フレックスタッチ	ノボノルディスクファーマ(株)	インスリン デグレルテク(遺伝子組換え)/インスリン アスハルト(遺伝子組換え)	平成24年12月25日
8	ジェノゲスト錠1mg	持田製薬(株)	ジェノゲスト	平成28年12月2日
9	ジェノゲストOD錠1mg	持田製薬(株)	ジェノゲスト	平成28年12月2日
10	ジェノゲスト錠0.5mg	持田製薬(株)	ジェノゲスト	令和2年1月23日
11	リクラスト点滴静注液5mg	旭化成ファーマ(株)	ゾレトロン酸水和物	平成28年9月28日
12	エルカルチンFF内用液10%	大塚製薬(株)	レホカルニチン	平成24年12月25日
13	エルカルチンFF内用液10%分包5mL	大塚製薬(株)	レホカルニチン	平成29年9月19日
14	エルカルチンFF内用液10%分包10mL	大塚製薬(株)	レホカルニチン	平成29年9月19日
15	エルカルチンFF錠100mg	大塚製薬(株)	レホカルニチン	平成26年6月26日
16	エルカルチンFF錠250mg	大塚製薬(株)	レホカルニチン	平成26年6月26日
17	エルカルチンFF静注1000mg	大塚製薬(株)	レホカルニチン	平成24年12月25日
18	エルカルチンFF静注1000mgシリンジ	大塚製薬(株)	レホカルニチン	平成29年9月19日