

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`ヘ`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`ヘ`ゴル(遺伝子組換え)	平成30年8月31日
3	ビ`ダー`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`ゲ`テ`錠333mg	日本新薬(株)	ア`カン`プ`ロ`サ`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`ル`テ`ィ`スク`ファ`ーマ(株)	イン`ス`リ`ン`テ`グ`ル`テ`ク(遺伝子組換え)/イン`ス`リ`ン`ア`ス`パ`ルト(遺伝子組換え)	平成24年12月25日
8	テ`ィ`ナ`ゲ`スト`錠1mg	持田製薬(株)	ジ`エ`ノ`ゲ`スト	平成28年12月2日
9	テ`ィ`ナ`ゲ`スト`OD`錠1mg	持田製薬(株)	ジ`エ`ノ`ゲ`スト	平成28年12月2日
10	テ`ィ`ナ`ゲ`スト`錠0.5mg	持田製薬(株)	ジ`エ`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