

薬生薬審発0308第1号
令和5年3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9)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	イリス皮下注用150mg	ノバルティスファーマ(株)	カナキマブ(遺伝子組換え)	平成30年2月9日
2	ジオトリフ錠20mg	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	アファチニブマレイン酸塩	平成26年1月17日
3	ジオトリフ錠30mg	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	アファチニブマレイン酸塩	平成26年1月17日
4	ジオトリフ錠40mg	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	アファチニブマレイン酸塩	平成26年1月17日
5	ジオトリフ錠50mg	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	アファチニブマレイン酸塩	平成26年1月17日
6	カトサイラ点滴静注用100mg	中外製薬(株)	トラスツズマブ エムタンシン(遺伝子組換え)	平成25年9月20日
7	カトサイラ点滴静注用160mg	中外製薬(株)	トラスツズマブ エムタンシン(遺伝子組換え)	平成25年9月20日
8	ゼフリオン水懸筋注25mgシリンジ	ヤンセンファーマ(株)	バリベリドンパルミチン酸エステル	平成25年9月20日
9	ゼフリオン水懸筋注50mgシリンジ	ヤンセンファーマ(株)	バリベリドンパルミチン酸エステル	平成25年9月20日
10	ゼフリオン水懸筋注75mgシリンジ	ヤンセンファーマ(株)	バリベリドンパルミチン酸エステル	平成25年9月20日
11	ゼフリオン水懸筋注100mgシリンジ	ヤンセンファーマ(株)	バリベリドンパルミチン酸エステル	平成25年9月20日
12	ゼフリオン水懸筋注150mgシリンジ	ヤンセンファーマ(株)	バリベリドンパルミチン酸エステル	平成25年9月20日
13	アジルハ錠20mg	武田薬品工業(株)	アジルサルタン	平成24年1月18日
14	アジルハ錠40mg	武田薬品工業(株)	アジルサルタン	平成24年1月18日
15	アジルハ錠10mg	武田薬品工業(株)	アジルサルタン	平成26年3月18日
16	ネキシウムカプセル10mg	アストラゼネカ(株)	エソメプラゾールマグネシウム水和物	平成30年1月19日
17	ネキシウム懸濁用顆粒分包10mg	アストラゼネカ(株)	エソメプラゾールマグネシウム水和物	平成30年1月19日
18	ネキシウム懸濁用顆粒分包20mg	アストラゼネカ(株)	エソメプラゾールマグネシウム水和物	平成30年1月19日
19	ネキシウムカプセル20mg	アストラゼネカ(株)	エソメプラゾールマグネシウム水和物	平成30年1月19日
20	イムセラカプセル0.5mg	田辺三菱製薬(株)	フィンコリト塩酸塩	平成23年9月26日
21	ジレニアカプセル0.5mg	ノバルティスファーマ(株)	フィンコリト塩酸塩	平成23年9月26日