

薬生薬審発1207第1号
令和4年12月7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6)について

今般、別表の25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 | ビブレッツ徐放錠50mg | アステラス製薬(株) | クエチアピン fumarate | 平成29年7月3日 |
| 2 | ビブレッツ徐放錠150mg | アステラス製薬(株) | クエチアピン fumarate | 平成29年7月3日 |
| 3 | オノアト点滴静注用50mg | 小野薬品工業(株) | ランジオロール塩酸塩 | 平成26年7月25日 |
| 4 | オノアト点滴静注用150mg | 小野薬品工業(株) | ランジオロール塩酸塩 | 平成27年2月10日 |
| 5 | ビソノテープ4mg | トーアエイヨー(株) | ビソプロロール | 平成25年6月28日 |
| 6 | ビソノテープ2mg | トーアエイヨー(株) | ビソプロロール | 平成31年1月8日 |
| 7 | ビソノテープ8mg | トーアエイヨー(株) | ビソプロロール | 平成25年6月28日 |
| 8 | トラクリア小児用分散錠32mg | ヤンセンファーマ(株) | ホセタン水和物 | 平成27年9月28日 |
| 9 | 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23年7月1日 |
| 10 | 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23年7月1日 |
| 11 | 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 |
| 12 | 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 |
| 13 | リクシア皮下注300 μ g | サノフィ(株) | リキシセナチド | 平成25年6月28日 |
| 14 | コムクロシヤンプー0.05% | マルホ(株) | クロベタゾールプロピオン酸エステル | 平成29年3月30日 |
| 15 | ダットスキャン静注 | 日本メジファインックス(株) | イオフルパニドール | 平成25年9月20日 |
| 16 | 献血ウエノグロブリンIH5%静注0.5g/10mL | (一社)日本血液製剤機構 | ホリエチレングリコール処理人免疫グロブリン | 平成23年9月26日 |
| 17 | 献血ウエノグロブリンIH5%静注1g/20mL | (一社)日本血液製剤機構 | ホリエチレングリコール処理人免疫グロブリン | 平成23年9月26日 |
| 18 | 献血ウエノグロブリンIH5%静注2.5g/50mL | (一社)日本血液製剤機構 | ホリエチレングリコール処理人免疫グロブリン | 平成23年9月26日 |
| 19 | 献血ウエノグロブリンIH5%静注5g/100mL | (一社)日本血液製剤機構 | ホリエチレングリコール処理人免疫グロブリン | 平成23年9月26日 |
| 20 | 献血ウエノグロブリンIH5%静注10g/200mL | (一社)日本血液製剤機構 | ホリエチレングリコール処理人免疫グロブリン | 平成25年2月15日 |
| 21 | 献血ウエノグロブリンIH10%静注0.5g/5mL | (一社)日本血液製剤機構 | ホリエチレングリコール処理人免疫グロブリン | 平成29年2月1日 |
| 22 | 献血ウエノグロブリンIH10%静注2.5g/25mL | (一社)日本血液製剤機構 | ホリエチレングリコール処理人免疫グロブリン | 平成29年2月1日 |
| 23 | 献血ウエノグロブリンIH10%静注5g/50mL | (一社)日本血液製剤機構 | ホリエチレングリコール処理人免疫グロブリン | 平成29年2月1日 |
| 24 | 献血ウエノグロブリンIH10%静注10g/100mL | (一社)日本血液製剤機構 | ホリエチレングリコール処理人免疫グロブリン | 平成29年2月1日 |
| 25 | 献血ウエノグロブリンIH10%静注20g/200mL | (一社)日本血液製剤機構 | ホリエチレングリコール処理人免疫グロブリン | 平成29年2月1日 |