

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 塩	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 塩	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	リクスマ皮下注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	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	ホリエチレンジクロ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	ホリエチレンジクロ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	ホリエチレンジクロ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	ホリエチレンジクロ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	ホリエチレンジクロ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	ホリエチレンジクロ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	ホリエチレンジクロ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	ホリエチレンジクロ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	ホリエチレンジクロ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	ホリエチレンジクロール処理人免疫グロブリン	平成29年2月1日