

医薬審発0605第1号
令和6年6月5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6年度(その2)について

今般、別表の8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	エクリラ400 μ gジェヌエア30吸入用	杏林製薬株式会社	アクリジニウム臭化物	平成27年3月26日
2	エクリラ400 μ gジェヌエア60吸入用	杏林製薬株式会社	アクリジニウム臭化物	平成27年3月26日
3	沈降インフルエンザワクチンH5N1「生研」1mL	デンカ株式会社	沈降インフルエンザワクチン(H5N1株)	平成25年3月25日
4	沈降インフルエンザワクチンH5N1「生研」10mL	デンカ株式会社	沈降インフルエンザワクチン(H5N1株)	平成26年3月31日
5	アラベル内用剤1.5g	ノーベルファーマ株式会社	アミノレブリン酸塩酸塩	平成25年3月25日
6	オプスミット錠10mg	ヤンセンファーマ株式会社	マシテンタン	平成27年3月26日
7	デベルザ錠20mg	興和株式会社	トホグリフロジン水和物	平成26年3月24日
8	ゼルヤンツ錠5mg	ファイザー株式会社	トファシチニブクエン酸塩	平成30年5月25日