

医薬審発0626第1号
令和6年6月26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3)について

今般、別表の12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	サイラムザ点滴静注液100mg	日本イーライリリー株式会社	ラムシルマブ(遺伝子組換え)	平成27年3月26日
2	サイラムザ点滴静注液500mg	日本イーライリリー株式会社	ラムシルマブ(遺伝子組換え)	平成27年3月26日
3	イノベロン錠 100mg	エーザイ株式会社	ルフィナミド	平成25年3月25日
4	イノベロン錠 200mg	エーザイ株式会社	ルフィナミド	平成25年3月25日
5	コレアジン錠12.5mg	アルフレッサファーマ株式会社	テトラベナジン	平成24年12月25日
6	ノルデイトロピン フレックスプロ注5mg	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	ソマトロピン(遺伝子組換え)	平成29年11月30日
7	ノルデイトロピン フレックスプロ注10mg	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	ソマトロピン(遺伝子組換え)	平成29年11月30日
8	ノルデイトロピン フレックスプロ注15mg	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	ソマトロピン(遺伝子組換え)	平成29年11月30日
9	ハイゼントラ20%皮下注1g/5mL	CSLベーリング株式会社	pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)	平成31年3月26日
10	ハイゼントラ20%皮下注2g/10mL	CSLベーリング株式会社	pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)	平成31年3月26日
11	ハイゼントラ20%皮下注4g/20mL	CSLベーリング株式会社	pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)	平成31年3月26日
12	ピコプレップ配合内用剤	日本ケミファ株式会社	ピコスルファートナトリウム水和物、酸化マグネシウム、無水クエン酸	平成28年7月4日