

医薬審発0925第1号
令和6年9月25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5)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	オラネジン消毒液1.5%	株式会社大塚製薬工場	オラネキシジングルコン酸塩	平成27年7月3日
2	オラネジン液1.5%消毒用アプリケーション10mL	株式会社大塚製薬工場	オラネキシジングルコン酸塩	平成27年7月3日
3	オラネジン液1.5%消毒用アプリケーション25mL	株式会社大塚製薬工場	オラネキシジングルコン酸塩	平成27年7月3日
4	オラネジン消毒液1.5%OR	株式会社大塚製薬工場	オラネキシジングルコン酸塩	平成30年4月13日
5	オラネジン液1.5%OR消毒用アプリケーション10mL	株式会社大塚製薬工場	オラネキシジングルコン酸塩	平成30年4月13日
6	オラネジン液1.5%OR消毒用アプリケーション25mL	株式会社大塚製薬工場	オラネキシジングルコン酸塩	平成30年4月13日
7	注射用レザフィリン100mg	Meiji Seikaファルマ株式会社	タラポルフィンナトリウム	平成25年9月20日
8	プレジコビックス配合錠	ヤンセンファーマ株式会社	ダルナビル エタノール付加物/コビススタット	平成28年11月22日
9	細胞培養インフルエンザワクチン(プロトタイプ)「タケダ」1mL	武田薬品工業株式会社	細胞培養不活化インフルエンザウイルス	平成26年3月31日
10	細胞培養インフルエンザワクチン(プロトタイプ)「タケダ」5mL	武田薬品工業株式会社	細胞培養不活化インフルエンザウイルス	平成30年12月7日
11	細胞培養インフルエンザワクチン(プロトタイプ)「タケダ」シリンジ0.5mL	武田薬品工業株式会社	細胞培養不活化インフルエンザウイルス	平成30年12月7日
12	細胞培養インフルエンザワクチンH5N1「タケダ」1mL	武田薬品工業株式会社	細胞培養不活化インフルエンザウイルス(H5N1株)	平成26年3月31日
13	細胞培養インフルエンザワクチンH5N1「タケダ」5mL	武田薬品工業株式会社	細胞培養不活化インフルエンザウイルス(H5N1株)	平成30年12月7日
14	細胞培養インフルエンザワクチンH5N1「タケダ」シリンジ0.5mL	武田薬品工業株式会社	細胞培養不活化インフルエンザウイルス(H5N1株)	平成30年12月7日
15	クアトロバック皮下注シリンジ	KMバイオロジクス株式会社	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン	平成24年7月27日
16	テトラビック皮下注シリンジ	一般財団法人阪大微生物病研究会	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	平成24年7月27日
17	ミニリンメルトOD錠25 μ g	フェリング・ファーマ株式会社	デスマプレシン酢酸塩水和物	令和元年6月18日

18	ミニリンメルトOD錠50 μ g	フェリング・ファーマ株式会社	デスマプレシン酢酸塩水和物	令和元年6月18日
19	リグロス歯科用液キット600 μ g	科研製薬株式会社	トラフェルミン(遺伝子組換え)	平成28年9月28日
20	リグロス歯科用液キット1200 μ g	科研製薬株式会社	トラフェルミン(遺伝子組換え)	平成28年9月28日
21	メチレンブルー静注50mg「第一三共」	第一三共株式会社	メチルチオニウム塩化物水和物	平成26年12月26日
22	ガドビスト静注1.0mol/Lシリンジ5mL	バイエル薬品株式会社	ガドブトロール	平成27年3月26日
23	ガドビスト静注1.0mol/Lシリンジ7.5mL	バイエル薬品株式会社	ガドブトロール	平成27年3月26日
24	ガドビスト静注1.0mol/Lシリンジ10mL	バイエル薬品株式会社	ガドブトロール	平成27年3月26日
25	ガドビスト静注1.0mol/L 2mL	バイエル薬品株式会社	ガドブトロール	平成30年2月8日