

公印省略

5 薬 第 5 3 9 号
令和 5 年 6 月 8 日

公益社団法人福岡県薬剤師会会長 }
公益社団法人福岡県製薬工業協会会長 } 殿
福岡県医薬品卸業協会会長 }

福岡県保健医療介護部長
(薬務課監視係)

新医薬品等の再審査結果 令和5年度(その1)について

このことについて、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長から別添のとおり通知がありましたので、お知らせします。

薬生薬審発0607第9号
令和5年6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5年度(その1)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	フルモザイム吸入液2.5mg	中外製薬(株)	トルナーゼ [®] アルファ(遺伝子組換え)	平成24年3月30日
2	オレンシア点滴静注用250mg	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	アパタセプト(遺伝子組換え)	平成30年2月23日
3	ザ [®] コリカブセル200mg	ファイザー(株)	クリゾチニブ [®]	平成24年3月30日
4	ザ [®] コリカブセル250mg	ファイザー(株)	クリゾチニブ [®]	平成24年3月30日
5	オブジーホ [®] 点滴静注20mg	小野薬品工業(株)	ニホルマブ [®] (遺伝子組換え)	平成27年12月17日
6	オブジーホ [®] 点滴静注100mg	小野薬品工業(株)	ニホルマブ [®] (遺伝子組換え)	平成27年12月17日
7	オブジーホ [®] 点滴静注240mg	小野薬品工業(株)	ニホルマブ [®] (遺伝子組換え)	平成30年9月21日
8	オブジーホ [®] 点滴静注120mg	小野薬品工業(株)	ニホルマブ [®] (遺伝子組換え)	令和2年8月28日
9	アピガン錠200mg	富士フイルム富山化学(株)	ファビピラビル	平成26年3月24日
10	アトセ [®] ット配合錠LD	オルガ [®] ノン(株)	エゼ [®] チミフ [®] /アトルバスタチンカルシウム水和物	平成29年9月27日
11	アトセ [®] ット配合錠HD	オルガ [®] ノン(株)	エゼ [®] チミフ [®] /アトルバスタチンカルシウム水和物	平成29年9月27日
12	ホルヘン輸液6%	フレゼ [®] ニウスカービシヤパン(株)	ヒドロキシエチルデンプン130000	平成25年3月25日