

日薬情発第 34 号
令和 5 年 6 月 13 日

都道府県薬剤師会会長 殿

日本薬剤師会
会長 山本 信夫
(会長印省略)

新医薬品等の再審査結果 令和 5 年度 (その 1) について

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

標記について、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長より、別添のとおり通知がありましたのでお知らせいたします。

会務ご多用のところ恐縮ながら、貴会会員にご周知下さるようお願い申し上げます。



薬生薬審発0607第10号
令和5年6月7日

公益社団法人日本薬剤師会会長 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

標記について、別添写しのとおり各都道府県、保健所設置市及び特別区の衛生主管部(局)長あて通知いたしましたので、貴会におかれましても各会員に対する周知方、御協力お願いいたします。



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	アルモザイム吸入液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	オレジンア点滴静注用250mg	アリストル・マイヤース・スワイフ(株)	アハタセプト(遺伝子組換え)	平成30年2月23日
3	ザ・ニコリカブセル200mg	アイザ・(株)	クリゾチニブ	平成24年3月30日
4	ザ・ニコリカブセル250mg	アイザ・(株)	クリゾチニブ	平成24年3月30日
5	オプゾーホ点滴静注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	オプゾーホ点滴静注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	オプゾーホ点滴静注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	オプゾーホ点滴静注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	アヒガン錠200mg	富士フイルム富山化学(株)	アヒヒラヒル	平成26年3月24日
10	アトセツト配合錠LD	オルガン(株)	エセチミブ/アトルハスチンカルシウム水和物	平成29年9月27日
11	アトセツト配合錠HD	オルガン(株)	エセチミブ/アトルハスチンカルシウム水和物	平成29年9月27日
12	ホルバン輸液6%	フレゼニウスカービーシヤハン(株)	ヒドロキシエチルデンプン130000	平成25年3月25日