

日薬情発第 132 号
令和 5 年 12 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 5) 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。



医薬薬審発1206第3号
令和5年12月6日

公益社団法人日本薬剤師会会長 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5年度(その5)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。



医薬審発1206第2号
令和5年12月6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5年度(その5)について

今般、別表の26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	アノロエリブタ7吸入用	グラクソ・スミスクライン株式会社	ウメクリジニウム臭化物/ピランテロールトリフェニル酢酸塩	平成26年7月4日
2	アノロエリブタ30吸入用	グラクソ・スミスクライン株式会社	ウメクリジニウム臭化物/ピランテロールトリフェニル酢酸塩	平成26年7月4日
3	エンクラッセ62.5μgエリブタ30吸入用	グラクソ・スミスクライン株式会社	ウメクリジニウム臭化物	平成27年3月26日
4	エンクラッセ62.5μgエリブタ7吸入用	グラクソ・スミスクライン株式会社	ウメクリジニウム臭化物	平成27年3月26日
5	ギリアデル脳内留置用剤7.7 mg	エーザイ株式会社	カルムスチン	平成24年9月28日
6	ベネフィクス静注用500	ファイザー株式会社	ノナコグアルファ(遺伝子組換え)	平成21年10月16日
7	ベネフィクス静注用1000	ファイザー株式会社	ノナコグアルファ(遺伝子組換え)	平成21年10月16日
8	ベネフィクス静注用2000	ファイザー株式会社	ノナコグアルファ(遺伝子組換え)	平成21年10月16日
9	ベネフィクス静注用3000	ファイザー株式会社	ノナコグアルファ(遺伝子組換え)	平成25年9月2日
10	ブレセデックス静注液200μg「ファイザー」	ファイザー株式会社	デクスメデトミジン塩酸塩	平成30年11月29日
11	ブレセデックス静注液200μg/50mlシリンジ「ファイザー」	ファイザー株式会社	デクスメデトミジン塩酸塩	平成30年11月29日
12	デアコミットドライシロップ分包250mg	Meiji Seika ファルマ株式会社	スチリペントール	平成24年9月28日
13	デアコミットドライシロップ分包500mg	Meiji Seika ファルマ株式会社	スチリペントール	平成24年9月28日
14	デアコミットカプセル250mg	Meiji Seika ファルマ株式会社	スチリペントール	平成24年9月28日
15	エフィエント錠2.5mg	第一三共株式会社	ブラスグレル塩酸塩	平成27年8月25日
16	エフィエント錠3.75mg	第一三共株式会社	ブラスグレル塩酸塩	平成26年3月24日
17	エフィエント錠5mg	第一三共株式会社	ブラスグレル塩酸塩	平成26年3月24日
18	エフィエントOD錠20mg	第一三共株式会社	ブラスグレル塩酸塩	平成30年8月10日
19	サビーン点滴静注用500mg	キッセイ薬品工業株式会社	デクスラソキサン	平成26年1月17日
20	シンボニー皮下注50mgオートインジェクター	ヤンセンファーマ株式会社	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	平成31年3月8日
21	シンボニー皮下注50mgシリンジ	ヤンセンファーマ株式会社	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	平成29年3月30日
22	プレーザベスカプセル100mg	ヤンセンファーマ株式会社	ミグルスタット	平成24年3月30日
23	アフィニートール錠5mg	ノバルティスファーマ株式会社	エペロリムス	平成24年11月21日
24	アフィニートール錠2.5mg	ノバルティスファーマ株式会社	エペロリムス	平成24年11月21日
25	アフィニートール分散錠3mg	ノバルティスファーマ株式会社	エペロリムス	平成24年12月25日
26	アフィニートール分散錠2mg	ノバルティスファーマ株式会社	エペロリムス	平成24年12月25日