

薬生薬審発0608第1号

令和4年6月8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4年度(その1)について

今般、別表の18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  | シムジア皮下注200mgシリンジ               | ユーシービージャパン(株)          | セルリス`マブ`ペ`ゴル(遺伝子組換え)                                 | 平成24年12月25日 |
| 2  | シムジア皮下注200mgオートクックス            | ユーシービージャパン(株)          | セルリス`マブ`ペ`ゴル(遺伝子組換え)                                 | 平成30年8月31日  |
| 3  | ビ`ダー`ザ`注射用100mg                | 日本新薬(株)                | アザ`ンチ`ジン   | 平成23年1月21日  |
| 4  | イモ`バックス`ホ`リオ`皮下注               | サノイ(株)                 | 不活化ホ`リオ`ワ`ク`チ`ン(ソーク`ワ`ク`チ`ン)                         | 平成24年4月27日  |
| 5  | レ`グ`テ`外`錠333mg                 | 日本新薬(株)                | ア`カン`プ`ロ`サ`ト`カル`シ`ウム                                 | 平成25年3月25日  |
| 6  | ロ`トリ`ガ`粒`状`カ`プ`セル2g            | 武田薬品工業(株)              | オ`メ`ガ`-3`脂`肪`酸`エ`チ`ル                                 | 平成24年9月28日  |
| 7  | ライ`ゾ`テ`グ`配合`注`フレ`クス`タ`ッチ       | ノ`ボ`ル`テ`ィ`スク`ファ`ー`マ(株) | イン`ス`リ`ン`テ`グ`ル`テ`ク(遺伝子組換え)/イン`ス`リ`ン`ア`ス`パ`ルト(遺伝子組換え) | 平成24年12月25日 |
| 8  | テ`ィ`ナ`ゲ`スト`錠1mg                | 持田製薬(株)                | ジ`エ`ノ`ゲ`スト   | 平成28年12月2日  |
| 9  | テ`ィ`ナ`ゲ`スト`OD`錠1mg             | 持田製薬(株)                | ジ`エ`ノ`ゲ`スト   | 平成28年12月2日  |
| 10 | テ`ィ`ナ`ゲ`スト`錠0.5mg              | 持田製薬(株)                | ジ`エ`ノ`ゲ`スト   | 令和2年1月23日   |
| 11 | リ`ク`ラ`スト`点`滴`静`注`液5mg          | 旭化成ファーマ(株)             | ゾ`レ`ト`ロ`ン`酸`水`和`物                                    | 平成28年9月28日  |
| 12 | エル`カル`チ`ン`FF`内`用`液10%          | 大塚製薬(株)                | レ`ホ`カ`ル`ニ`チ`ン  | 平成24年12月25日 |
| 13 | エル`カル`チ`ン`FF`内`用`液10%`分`包5mL   | 大塚製薬(株)                | レ`ホ`カ`ル`ニ`チ`ン  | 平成29年9月19日  |
| 14 | エル`カル`チ`ン`FF`内`用`液10%`分`包10mL  | 大塚製薬(株)                | レ`ホ`カ`ル`ニ`チ`ン  | 平成29年9月19日  |
| 15 | エル`カル`チ`ン`FF`錠100mg            | 大塚製薬(株)                | レ`ホ`カ`ル`ニ`チ`ン  | 平成26年6月26日  |
| 16 | エル`カル`チ`ン`FF`錠250mg            | 大塚製薬(株)                | レ`ホ`カ`ル`ニ`チ`ン  | 平成26年6月26日  |
| 17 | エル`カル`チ`ン`FF`静`注1000mg         | 大塚製薬(株)                | レ`ホ`カ`ル`ニ`チ`ン  | 平成24年12月25日 |
| 18 | エル`カル`チ`ン`FF`静`注1000mg`シ`リ`ン`ジ | 大塚製薬(株)                | レ`ホ`カ`ル`ニ`チ`ン  | 平成29年9月19日  |