

4 医 安 第 1 1 0 9 号
令 和 5 年 3 月 3 1 日

関係団体の長様

愛 知 県 保 健 医 療 局 長
(公 印 省 略)

新医薬品等の再審査結果 令和4年度（その10）について（通知）

令和5年3月24日付け薬生薬審発0324第1号で厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長から別添のとおり新医薬品等の再審査結果 令和4年度（その10）について通知がありましたので御承知いただくとともに、貴会（組合）員への周知について御配慮ください。

担 当 生活衛生部医薬安全課
生産グループ
監視グループ

電 話 052-954-6304（ダイヤルイン）
052-954-6344（ダイヤルイン）

ファックス 052-953-7149

写

薬生薬審発0324第1号
令和5年3月24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10)について

今般、別表の9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	グリベック錠100mg	ノバルティスファーマ(株)	イマチニブメシル酸塩	平成24年2月22日
2	タシグナカプセル200mg	ノバルティスファーマ(株)	ニロチニブ塩酸塩水和物	平成29年12月25日
3	タシグナカプセル150mg	ノバルティスファーマ(株)	ニロチニブ塩酸塩水和物	平成29年12月25日
4	タシグナカプセル50mg	ノバルティスファーマ(株)	ニロチニブ塩酸塩水和物	平成29年12月25日
5	献血ノスロン500注射用	武田薬品工業(株)	乾燥濃縮人アンチロンビンⅢ	平成29年8月25日
6	献血ノスロン1500注射用	武田薬品工業(株)	乾燥濃縮人アンチロンビンⅢ	平成29年8月25日
7	タペンタ錠25mg	ヤンセンファーマ(株)	タペンタール塩酸塩	平成26年3月24日
8	タペンタ錠50mg	ヤンセンファーマ(株)	タペンタール塩酸塩	平成26年3月24日
9	タペンタ錠100mg	ヤンセンファーマ(株)	タペンタール塩酸塩	平成26年3月24日