

5 医 安 第 7 4 0 号  
令 和 5 年 9 月 2 6 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5年度（その3）について（通知）

令和5年9月6日付け医薬審発0906第3号で厚生労働省医薬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5年度（その3）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



医薬審発0906第3号  
令和5年9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3)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	イクスタンジ錠40mg	アステラス製薬株式会社	エンザルタミド	平成30年2月23日
2	イクスタンジ錠80mg	アステラス製薬株式会社	エンザルタミド	平成30年2月23日
3	ポテリジオ点滴静注20mg	協和キリン株式会社	モガムリズマブ(遺伝子組換え)	平成24年3月30日
4	クレナフィン爪外用液10%	科研製薬株式会社	エフィナコナゾール	平成26年7月4日
5	メナクトラ筋注	サノフィ株式会社	4価髄膜炎菌ワクチン(ジフテリアトキソイド結合体)	平成26年7月4日
6	アポカイン皮下注30mg	協和キリン株式会社	アポモルヒネ塩酸塩水和物	平成24年3月30日
7	トレリーフOD錠25mg	住友ファーマ株式会社	ゾニサミド	平成30年7月2日
8	ベルソムラ錠10mg	MSD株式会社	スポレキサント	平成28年9月13日
9	ベルソムラ錠15mg	MSD株式会社	スポレキサント	平成26年9月26日
10	ベルソムラ錠20mg	MSD株式会社	スポレキサント	平成26年9月26日
11	ミケルナ配合点眼液	大塚製薬株式会社	カルテオロール塩酸塩/ラタノプロスト	平成28年9月27日
12	グラナテック点眼液0.4%	興和株式会社	リパスジル塩酸塩水和物	平成26年9月26日
13	トレプロスト注射液20mg	持田製薬株式会社	トレプロスチニル	平成26年3月24日
14	トレプロスト注射液50mg	持田製薬株式会社	トレプロスチニル	平成26年3月24日
15	トレプロスト注射液100mg	持田製薬株式会社	トレプロスチニル	平成26年3月24日
16	トレプロスト注射液200mg	持田製薬株式会社	トレプロスチニル	平成26年3月24日
17	ジェミーナ配合錠	ノーベルファーマ株式会社	レボノルゲストレル/エチニルエストラジオール	平成30年7月2日
18	ボンビバ錠100mg	大正製薬株式会社	イバンドロン酸ナトリウム水和物	平成28年1月22日