

5 医 安 第 9 5 6 号
令 和 6 年 1 月 1 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5年度（その6）について（通知）

令和5年12月20日付け医薬審発1220第1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6）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1220第1号
令和5年12月20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6)について

今般、別表の3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	ジーラスタ皮下注3.6mg	協和キリン株式会社	ペグフィルグラスチム(遺伝子組換え)	平成26年9月26日
2	ジーラスタ皮下注3.6mgポディーポッド	協和キリン株式会社	ペグフィルグラスチム(遺伝子組換え)	令和4年7月28日
3	沈降インフルエンザワクチンH5N1「KMB」	KMバイオロジクス株式会社	沈降インフルエンザワクチン(H5N1株)	平成22年10月27日