

6 医 安 第 5 1 1 号  
令 和 6 年 6 月 2 5 日

関係団体の長様

愛知県保健医療局長

新医薬品等の再審査結果 令和6年度（その2）について（通知）

令和6年6月5日付け医薬審発0605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6年度（その2）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0605第1号  
令和6年6月5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6年度(その2)について

今般、別表の8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	エクリラ400 $\mu$ gジェヌエア30吸入用	杏林製薬株式会社	アクリジニウム臭化物	平成27年3月26日
2	エクリラ400 $\mu$ gジェヌエア60吸入用	杏林製薬株式会社	アクリジニウム臭化物	平成27年3月26日
3	沈降インフルエンザワクチンH5N1「生研」1mL	デンカ株式会社	沈降インフルエンザワクチン(H5N1株)	平成25年3月25日
4	沈降インフルエンザワクチンH5N1「生研」10mL	デンカ株式会社	沈降インフルエンザワクチン(H5N1株)	平成26年3月31日
5	アラベル内用剤1.5g	ノーベルファーマ株式会社	アミノレブリン酸塩酸塩	平成25年3月25日
6	オプスミット錠10mg	ヤンセンファーマ株式会社	マシテンタン	平成27年3月26日
7	デベルザ錠20mg	興和株式会社	トホグリフロジン水和物	平成26年3月24日
8	ゼルヤンツ錠5mg	ファイザー株式会社	トファシチニブクエン酸塩	平成30年5月25日