6 医 安 第 9 7 0 号 令和6年12月24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6)について(通知)

令和6年12月11日付け医薬薬審発1211第4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



医薬薬審発1211第4号 令和6年12月11日

各 保健所設置市 衛生主管部(局)長 殿 特 別 区

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6)について

今般、別表の15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		申請者名	一般名又は有効成分名	承認年月日
1	プログラフカプセル0. 5mg	アステラス製薬株式会社	タクロリムス水和物	平成27年7月3日
2	プログラフカプセル1mg	アステラス製薬株式会社	タクロリムス水和物	平成27年7月3日
3	オクトレオスキャン静注用セット	PDRファーマ株式会社	インジウムペンテトレオチド(<ue>111</ue> In)注射液 調製用	平成27年7月3日
4	アシテアダニ舌下錠100単位(IR)	塩野義製薬株式会社	ヤケヒョウヒダニエキス原末、コナヒョウヒダニ エキス原末	平成30年4月13日
5	アシテアダニ舌下錠300単位(IR)	塩野義製薬株式会社	ヤケヒョウヒダニエキス原末、コナヒョウヒダニ エキス原末	平成30年4月13日
6	イナビル吸入懸濁用160mgセット	第一三共株式会社	ラニナミビルオクタン酸エステル水和物	平成30年4月13日
7	ノーモサング点滴静注250mg	株式会社オーファンパシフィック	ヘミン	平成25年9月20日
8	ビンダケルカプセル20mg	ファイザー株式会社	タファミジスメグルミン	平成28年11月22日
9	ベンテイビス吸入液10μg	バイエル薬品株式会社	イロプロスト	平成26年3月31日
10	ノベルジン錠25mg	ノーベルファーマ株式会社	酢酸亜鉛水和物	平成30年12月7日
11	ノベルジン錠50mg	ノーベルファーマ株式会社	酢酸亜鉛水和物	平成30年12月7日
12	ノベルジン顆粒5%	ノーベルファーマ株式会社	酢酸亜鉛水和物	平成26年3月31日
13	ホメピゾール点滴静注1. 5g「タケダ」	武田薬品工業株式会社	ホメピゾール	平成30年12月7日
14	ブフェニール錠500mg	株式会社オーファンパシフィック	フェニル酪酸ナトリウム	平成30年12月7日
15	ブフェニール顆粒94%	株式会社オーファンパシフィック	フェニル酪酸ナトリウム	平成24年7月27日