

4 医 安 第 3 0 7 号
令 和 4 年 4 月 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3年度（その8）について（通知）

令和4年3月23日付け薬生薬審発0323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3年度（その8）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



薬生薬審発0323第1号
令和4年3月23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3年度(その8)について

今般、別表の7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	タイガシル点滴静注用50mg	ファイザー(株)	チケサイクリン	平成24年9月28日
2	エビリファイ持続性水懸筋注用300mg	大塚製薬(株)	アリビプラゾール水和物	平成27年3月26日
3	エビリファイ持続性水懸筋注用400mg	大塚製薬(株)	アリビプラゾール水和物	平成27年3月26日
4	エビリファイ持続性水懸筋注用300mgシリンジ	大塚製薬(株)	アリビプラゾール水和物	平成27年3月26日
5	エビリファイ持続性水懸筋注用400mgシリンジ	大塚製薬(株)	アリビプラゾール水和物	平成27年3月26日
6	ソリス点滴静注300mg	アレクシオンファーマ(同)	エクリスマフ(遺伝子組換え)	平成25年9月13日
7	ソリス点滴静注300mg	アレクシオンファーマ(同)	エクリスマフ(遺伝子組換え)	平成22年4月16日