

4 医 安 第 5 0 6 号
令 和 4 年 6 月 2 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4年度（その1）について（通知）

令和4年6月8日付け薬生薬審発0608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4年度（その1）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

写

薬生薬審発0608第1号
令和4年6月8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4年度(その1)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	シムジア皮下注200mgシリンジ	ユーシービージャパン(株)	セルトリス ^{マブ} ベ ^ゴ ル(遺伝子組換え)	平成24年12月25日
2	シムジア皮下注200mgオートクックス	ユーシービージャパン(株)	セルトリス ^{マブ} ベ ^ゴ ル(遺伝子組換え)	平成30年8月31日
3	ビ ^タ ーザ ^サ 注射用100mg	日本新薬(株)	アザ ^シ チジン	平成23年1月21日
4	イモバックスホ ^リ オ皮下注	サノイ(株)	不活化ホ ^リ オワクチン(ソークワクチン)	平成24年4月27日
5	レ ^グ テ ^ト 錠333mg	日本新薬(株)	アカン ^プ ロ ^サ トカルシウム	平成25年3月25日
6	ロトリガ ^カ 粒状カ ^プ セル2g	武田薬品工業(株)	オメ ^ガ -3脂肪酸エチル	平成24年9月28日
7	ライゾ ^テ グ ^レ 配合注 フレックスタッチ	ノ ^ボ ル ^テ ィスク ^フ ァーマ(株)	インスリン ^テ グ ^レ ク(遺伝子組換え)/インスリン アス ^パ ルト(遺伝子組換え)	平成24年12月25日
8	デ ^イ ケ ^ス ト錠1mg	持田製薬(株)	ジ ^エ ノ ^ケ ス	平成28年12月2日
9	デ ^イ ケ ^ス トOD錠1mg	持田製薬(株)	ジ ^エ ノ ^ケ ス	平成28年12月2日
10	デ ^イ ケ ^ス ト錠0.5mg	持田製薬(株)	ジ ^エ ノ ^ケ ス	令和2年1月23日
11	リク ^ラ スト点滴静注液5mg	旭化成 ^フ ァーマ(株)	ゾ ^レ ト ^ロ ン酸水和物	平成28年9月28日
12	エルカルチンFF内用液10%	大塚製薬(株)	レ ^ホ カルニチン	平成24年12月25日
13	エルカルチンFF内用液10%分包5mL	大塚製薬(株)	レ ^ホ カルニチン	平成29年9月19日
14	エルカルチンFF内用液10%分包10mL	大塚製薬(株)	レ ^ホ カルニチン	平成29年9月19日
15	エルカルチンFF錠100mg	大塚製薬(株)	レ ^ホ カルニチン	平成26年6月26日
16	エルカルチンFF錠250mg	大塚製薬(株)	レ ^ホ カルニチン	平成26年6月26日
17	エルカルチンFF静注1000mg	大塚製薬(株)	レ ^ホ カルニチン	平成24年12月25日
18	エルカルチンFF静注1000mgシリンジ	大塚製薬(株)	レ ^ホ カルニチン	平成29年9月19日