

4 医 安 第 8 7 3 号
令 和 4 年 1 2 月 2 0 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6）について（通知）

令和4年12月7日付け薬生薬審発1207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



薬生薬審発1207第1号
令和4年12月7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6)について

今般、別表の25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	ビブレッツ徐放錠50mg	アステラス製薬(株)	クエチアピン fumarate 塩	平成29年7月3日
2	ビブレッツ徐放錠150mg	アステラス製薬(株)	クエチアピン fumarate 塩	平成29年7月3日
3	オノアト点滴静注用50mg	小野薬品工業(株)	ランジオロール塩酸塩	平成26年7月25日
4	オノアト点滴静注用150mg	小野薬品工業(株)	ランジオロール塩酸塩	平成27年2月10日
5	ビソノテープ4mg	トーアエイヨー(株)	ビソプロロール	平成25年6月28日
6	ビソノテープ2mg	トーアエイヨー(株)	ビソプロロール	平成31年1月8日
7	ビソノテープ8mg	トーアエイヨー(株)	ビソプロロール	平成25年6月28日
8	トラクリア小児用分散錠32mg	ヤンセンファーマ(株)	ホセタン水和物	平成27年9月28日
9	ネキシウムカプセル10mg	アストラゼネカ(株)	エソメプラゾールマグネシウム水和物	平成23年7月1日
10	ネキシウムカプセル20mg	アストラゼネカ(株)	エソメプラゾールマグネシウム水和物	平成23年7月1日
11	ネキシウム懸濁用顆粒分包10mg	アストラゼネカ(株)	エソメプラゾールマグネシウム水和物	平成30年1月19日
12	ネキシウム懸濁用顆粒分包20mg	アストラゼネカ(株)	エソメプラゾールマグネシウム水和物	平成30年1月19日
13	リクスマ皮下注300 μ g	サノフィ(株)	リキシセナチド	平成25年6月28日
14	コムクロシヤンプー0.05%	マルホ(株)	クロベタゾールプロピオン酸エステル	平成29年3月30日
15	ダットスキャン静注	日本メジファインックス(株)	イオフルパニド	平成25年9月20日
16	献血ウエノグロブリンIH5%静注0.5g/10mL	(一社)日本血液製剤機構	ホリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	平成23年9月26日
17	献血ウエノグロブリンIH5%静注1g/20mL	(一社)日本血液製剤機構	ホリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	平成23年9月26日
18	献血ウエノグロブリンIH5%静注2.5g/50mL	(一社)日本血液製剤機構	ホリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	平成23年9月26日
19	献血ウエノグロブリンIH5%静注5g/100mL	(一社)日本血液製剤機構	ホリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	平成23年9月26日
20	献血ウエノグロブリンIH5%静注10g/200mL	(一社)日本血液製剤機構	ホリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	平成25年2月15日
21	献血ウエノグロブリンIH10%静注0.5g/5mL	(一社)日本血液製剤機構	ホリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	平成29年2月1日
22	献血ウエノグロブリンIH10%静注2.5g/25mL	(一社)日本血液製剤機構	ホリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	平成29年2月1日
23	献血ウエノグロブリンIH10%静注5g/50mL	(一社)日本血液製剤機構	ホリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	平成29年2月1日
24	献血ウエノグロブリンIH10%静注10g/100mL	(一社)日本血液製剤機構	ホリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	平成29年2月1日
25	献血ウエノグロブリンIH10%静注20g/200mL	(一社)日本血液製剤機構	ホリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	平成29年2月1日