

8 医 安 第 3 3 1 号  
令 和 8 年 4 月 1 7 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7年度（その9）について（通知）

令和8年3月24日付け医薬審発0324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7年度（その9）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 0324 第 4 号  
令和 8 年 3 月 24 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 7 年度 (その 9) について

今般、別表の13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	ゼルボラフ錠240mg	中外製薬株式会社	ベムラフェニブ	平成26年12月26日
2	デルティバ錠50mg	大塚製薬株式会社	デラマニド	平成26年7月4日
3	乳濁細胞培養インフルエンザHAワクチン(プロトタイプ)筋注用「KMB」5mL	KMバイオロジクス株式会社	乳濁細胞培養インフルエンザHAワクチン(プロトタイプ)	平成27年3月26日
4	乳濁細胞培養インフルエンザHAワクチン(プロトタイプ)筋注用「KMB」1mL	KMバイオロジクス株式会社	乳濁細胞培養インフルエンザHAワクチン(プロトタイプ)	平成31年3月27日
5	イデルビオン静注用250	CSLベーリング株式会社	アルブトレペノナコグ アルファ(遺伝子組換え)	平成28年9月28日
6	イデルビオン静注用500	CSLベーリング株式会社	アルブトレペノナコグ アルファ(遺伝子組換え)	平成28年9月28日
7	イデルビオン静注用1000	CSLベーリング株式会社	アルブトレペノナコグ アルファ(遺伝子組換え)	平成28年9月28日
8	イデルビオン静注用2000	CSLベーリング株式会社	アルブトレペノナコグ アルファ(遺伝子組換え)	平成28年9月28日
9	イデルビオン静注用3500	CSLベーリング株式会社	アルブトレペノナコグ アルファ(遺伝子組換え)	令和元年8月21日
10	シグニフォーLAR筋注用キット20mg	レコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパン株式会社	パシレオチドパモ酸塩	平成28年9月28日
11	シグニフォーLAR筋注用キット40mg	レコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパン株式会社	パシレオチドパモ酸塩	平成28年9月28日
12	シグニフォーLAR筋注用キット60mg	レコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパン株式会社	パシレオチドパモ酸塩	平成28年9月28日
13	サデルガカプセル100mg	サノフィ株式会社	エリグルスタット酒石酸塩	平成27年3月26日