

薬生薬審発0607第9号  
令和5年6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5年度(その1)について

今般、別表の12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  | フルモザイム吸入液2.5mg               | 中外製薬(株)                        | トルナーゼ <sup>®</sup> アルファ(遺伝子組換え)      | 平成24年3月30日  |
| 2  | オレンシア点滴静注用250mg              | ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)            | アパタセプト(遺伝子組換え)                       | 平成30年2月23日  |
| 3  | ザ <sup>®</sup> コリカブセル200mg   | ファイザー(株)                       | クリゾチニブ <sup>®</sup>                  | 平成24年3月30日  |
| 4  | ザ <sup>®</sup> コリカブセル250mg   | ファイザー(株)                       | クリゾチニブ <sup>®</sup>                  | 平成24年3月30日  |
| 5  | オブジーホ <sup>®</sup> 点滴静注20mg  | 小野薬品工業(株)                      | ニホルマブ <sup>®</sup> (遺伝子組換え)          | 平成27年12月17日 |
| 6  | オブジーホ <sup>®</sup> 点滴静注100mg | 小野薬品工業(株)                      | ニホルマブ <sup>®</sup> (遺伝子組換え)          | 平成27年12月17日 |
| 7  | オブジーホ <sup>®</sup> 点滴静注240mg | 小野薬品工業(株)                      | ニホルマブ <sup>®</sup> (遺伝子組換え)          | 平成30年9月21日  |
| 8  | オブジーホ <sup>®</sup> 点滴静注120mg | 小野薬品工業(株)                      | ニホルマブ <sup>®</sup> (遺伝子組換え)          | 令和2年8月28日   |
| 9  | アピガン錠200mg                   | 富士フイルム富山化学(株)                  | ファビピラビル                              | 平成26年3月24日  |
| 10 | アトセ <sup>®</sup> ット配合錠LD     | オルガ <sup>®</sup> ノン(株)         | エゼ <sup>®</sup> チミフ/アトルバスタチンカルシウム水和物 | 平成29年9月27日  |
| 11 | アトセ <sup>®</sup> ット配合錠HD     | オルガ <sup>®</sup> ノン(株)         | エゼ <sup>®</sup> チミフ/アトルバスタチンカルシウム水和物 | 平成29年9月27日  |
| 12 | ホルヘン輸液6%                     | フレゼ <sup>®</sup> ニウスカービシヤパン(株) | ヒドロキシエチルデンプン130000                   | 平成25年3月25日  |