

医薬審発0906第3号
令和5年9月6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5年度(その3)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	イクスタンジ錠40mg	アステラス製薬株式会社	エンザルタミド	平成30年2月23日
2	イクスタンジ錠80mg	アステラス製薬株式会社	エンザルタミド	平成30年2月23日
3	ポテリジオ点滴静注20mg	協和キリン株式会社	モガムリズマブ(遺伝子組換え)	平成24年3月30日
4	クレナフィン爪外用液10%	科研製薬株式会社	エフィナコナゾール	平成26年7月4日
5	メナクトラ筋注	サノフィ株式会社	4価髄膜炎菌ワクチン(ジフテリアトキソイド結合体)	平成26年7月4日
6	アポカイン皮下注30mg	協和キリン株式会社	アポモルヒネ塩酸塩水和物	平成24年3月30日
7	トレリーフOD錠25mg	住友ファーマ株式会社	ゾニサミド	平成30年7月2日
8	ベルソムラ錠10mg	MSD株式会社	スポレキサント	平成28年9月13日
9	ベルソムラ錠15mg	MSD株式会社	スポレキサント	平成26年9月26日
10	ベルソムラ錠20mg	MSD株式会社	スポレキサント	平成26年9月26日
11	ミケルナ配合点眼液	大塚製薬株式会社	カルテオロール塩酸塩/ラタノプロスト	平成28年9月27日
12	グラナテック点眼液0.4%	興和株式会社	リパスジル塩酸塩水和物	平成26年9月26日
13	トレプロスト注射液20mg	持田製薬株式会社	トレプロスチニル	平成26年3月24日
14	トレプロスト注射液50mg	持田製薬株式会社	トレプロスチニル	平成26年3月24日
15	トレプロスト注射液100mg	持田製薬株式会社	トレプロスチニル	平成26年3月24日
16	トレプロスト注射液200mg	持田製薬株式会社	トレプロスチニル	平成26年3月24日
17	ジェミーナ配合錠	ノーベルファーマ株式会社	レボノルゲストレル/エチニルエストラジオール	平成30年7月2日
18	ボンビバ錠100mg	大正製薬株式会社	イバンドロン酸ナトリウム水和物	平成28年1月22日