

日薬連発第 859 号
2023 年 12 月 20 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

新医薬品等の再審査結果 令和 5 年度（その 6）について

標記について、令和 5 年 12 月 20 日付け医薬薬審発 1220 第 1 号にて厚生労働省 医薬局 医薬品審査管理課長より通知がありました。（日薬連宛て：医薬薬審発 1220 第 2 号）

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

医薬審発1220第2号
令和5年12月20日

日本製薬団体連合会会長 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6)について

標記について、別添写しのとおり各都道府県、保健所設置市及び特別区の衛生主管部(局)長あて通知いたしましたので、貴会におかれましても各会員に対する周知方、御協力お願いいたします。



医薬審発1220第1号
令和5年12月20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6)について

今般、別表の3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	ジーラスタ皮下注3.6mg	協和キリン株式会社	ペグフィルグラスチム(遺伝子組換え)	平成26年9月26日
2	ジーラスタ皮下注3.6mgボディーポッド	協和キリン株式会社	ペグフィルグラスチム(遺伝子組換え)	令和4年7月28日
3	沈降インフルエンザワクチンH5N1「KMB」	KMバイオロジクス株式会社	沈降インフルエンザワクチン(H5N1株)	平成22年10月27日