

日薬連発第 146 号
2024 年 3 月 6 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 7）について

標記について、令和 6 年 3 月 6 日付け医薬薬審発 0306 第 1 号、第 2 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。

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。

医薬薬審発0306第2号
令和6年3月6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7)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0306第1号
令和6年3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7)について

今般、別表の22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	治療用ダニアレゲンエキス皮下注「トリイ」1,000JAU/mL	鳥居薬品株式会社	コナヒョウヒダニエキス10,000 AU/mL、ヤケヒョウヒダニエキス10,000 AU/mL	令和2年3月23日
2	治療用ダニアレゲンエキス皮下注「トリイ」10,000JAU/mL	鳥居薬品株式会社	コナヒョウヒダニエキス10,000 AU/mL、ヤケヒョウヒダニエキス10,000 AU/mL	平成26年12月26日
3	治療用ダニアレゲンエキス皮下注「トリイ」100,000JAU/mL	鳥居薬品株式会社	コナヒョウヒダニエキス10,000 AU/mL、ヤケヒョウヒダニエキス10,000 AU/mL	平成26年12月26日
4	イロクテイト静注用250	サノフィ株式会社	エフラロクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	平成26年12月26日
5	イロクテイト静注用500	サノフィ株式会社	エフラロクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	平成26年12月26日
6	イロクテイト静注用750	サノフィ株式会社	エフラロクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	平成26年12月26日
7	イロクテイト静注用1000	サノフィ株式会社	エフラロクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	平成26年12月26日
8	イロクテイト静注用1500	サノフィ株式会社	エフラロクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	平成26年12月26日
9	イロクテイト静注用2000	サノフィ株式会社	エフラロクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	平成26年12月26日
10	イロクテイト静注用3000	サノフィ株式会社	エフラロクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	平成26年12月26日
11	イロクテイト静注用4000	サノフィ株式会社	エフラロクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	平成30年12月12日
12	ハイゼントラ20%皮下注1g/5mL	CSLベーリング株式会社	pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)	平成25年9月27日
13	ハイゼントラ20%皮下注2g/10mL	CSLベーリング株式会社	pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)	平成25年9月27日
14	ハイゼントラ20%皮下注4g/20mL	CSLベーリング株式会社	pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)	平成25年9月27日
15	トリビック	一般財団法人阪大微生物病研究会	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	平成28年2月29日
16	サーティカン錠0.25mg	ノバルティスファーマ株式会社	エベロリムス	平成30年2月23日
17	サーティカン錠0.5mg	ノバルティスファーマ株式会社	エベロリムス	平成30年2月23日
18	サーティカン錠0.75mg	ノバルティスファーマ株式会社	エベロリムス	平成30年2月23日
19	スーグラ錠25mg	アステラス製薬株式会社	イブラグリフロジンL-プロリン	平成26年1月17日
20	スーグラ錠50mg	アステラス製薬株式会社	イブラグリフロジンL-プロリン	平成26年1月17日
21	フォシーガ錠5mg	アストラゼネカ株式会社	ダバグリフロジンプロピレングリコール水和物	平成26年3月24日
22	フォシーガ錠10mg	アストラゼネカ株式会社	ダバグリフロジンプロピレングリコール水和物	平成26年3月24日