

日薬連発第 711 号
2026 年 9 月 29 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 8 年度（その 5）について

標記について、令和 8 年 9 月 29 日付け医薬薬審発 0929 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 0929 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。

医薬薬審発 0929 第 2 号
令和 8 年 9 月 29 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 8 年度（その 5）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。



医薬薬審発 0929 第 1 号
令和 8 年 9 月 29 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 8 年度（その 5）について

今般、別表の24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	アジマイシン点眼液1%	千寿製薬株式会社	アジスロマイシン水和物	令和元年6月18日
2	レミケード点滴静注用100	田辺ファーマ株式会社	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	平成27年8月24日
3	ネスプ注射液10 μ gプラシリンジ	協和キリン株式会社	ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)	平成26年12月18日
4	ネスプ注射液15 μ gプラシリンジ	協和キリン株式会社	ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)	平成26年12月18日
5	ネスプ注射液20 μ gプラシリンジ	協和キリン株式会社	ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)	平成26年12月18日
6	ネスプ注射液30 μ gプラシリンジ	協和キリン株式会社	ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)	平成26年12月18日
7	ネスプ注射液40 μ gプラシリンジ	協和キリン株式会社	ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)	平成26年12月18日
8	ネスプ注射液60 μ gプラシリンジ	協和キリン株式会社	ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)	平成26年12月18日
9	ネスプ注射液120 μ gプラシリンジ	協和キリン株式会社	ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)	平成26年12月18日
10	ネスプ注射液180 μ gプラシリンジ	協和キリン株式会社	ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)	平成26年12月18日
11	ネスプ注射液5 μ gプラシリンジ	協和キリン株式会社	ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)	平成26年12月18日
12	オフエブカプセル100mg	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	ニンテダニブエタンスルホン酸塩	平成27年7月3日
13	オフエブカプセル150mg	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	ニンテダニブエタンスルホン酸塩	平成27年7月3日
14	ザルトラップ点滴静注100mg	サノフィ株式会社	アフリベルセプト ベータ(遺伝子組換え)	平成29年3月30日
15	ザルトラップ点滴静注200mg	サノフィ株式会社	アフリベルセプト ベータ(遺伝子組換え)	平成29年3月30日
16	パベンチオ点滴静注200mg	メルクバイオフファーマ株式会社	アベルマブ(遺伝子組換え)	令和元年12月20日
17	フェントステープ0.5mg	久光製薬株式会社	フェンタニルクエン酸塩	令和3年8月25日
18	フェントステープ1mg	久光製薬株式会社	フェンタニルクエン酸塩	令和3年8月25日
19	フェントステープ2mg	久光製薬株式会社	フェンタニルクエン酸塩	令和3年8月25日
20	フェントステープ4mg	久光製薬株式会社	フェンタニルクエン酸塩	令和3年8月25日
21	フェントステープ6mg	久光製薬株式会社	フェンタニルクエン酸塩	令和3年8月25日
22	フェントステープ8mg	久光製薬株式会社	フェンタニルクエン酸塩	令和3年8月25日
23	アロキシ静注0.75mg	大鵬薬品工業株式会社	パロノセトロン塩酸塩	令和3年5月27日
24	アロキシ点滴静注バッグ0.75mg	大鵬薬品工業株式会社	パロノセトロン塩酸塩	令和3年5月27日