

薬生薬審発0907第1号
令和4年9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4年度(その3)について

今般、別表の30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 | ゾレア皮下注用150mg | ノバルティスファーマ(株) | オマリスマブ(遺伝子組換え) | 平成29年3月24日 |
| 2 | ゾレア皮下注150mgシリンジ | ノバルティスファーマ(株) | オマリスマブ(遺伝子組換え) | 平成31年3月26日 |
| 3 | ゾレア皮下注75mgシリンジ | ノバルティスファーマ(株) | オマリスマブ(遺伝子組換え) | 平成31年3月26日 |
| 4 | レクサプロ錠10mg | 持田製薬(株) | エスタロプラムシュウ酸塩 | 平成23年4月22日 |
| 5 | レクサプロ錠20mg | 持田製薬(株) | エスタロプラムシュウ酸塩 | 平成30年11月22日 (効能・効果:社会不安障害) |
| 6 | レクサプロ錠10mg | 持田製薬(株) | エスタロプラムシュウ酸塩 | 平成27年11月20日 |
| 7 | レクサプロ錠20mg | 持田製薬(株) | エスタロプラムシュウ酸塩 | 平成30年11月22日 (効能・効果:うつ病・うつ状態) |
| 8 | アイリア硝子体内注射液40mg/mL | バイエル薬品(株) | アフバルセプト(遺伝子組換え) | 平成24年9月28日 |
| 9 | アイリア硝子体内注射用キット40mg/mL | バイエル薬品(株) | アフバルセプト(遺伝子組換え) | 平成24年9月28日 |
| 10 | セララ錠25mg | ウイアトリス製薬(株) | エフレノン | 平成28年12月19日 |
| 11 | セララ錠50mg | ウイアトリス製薬(株) | エフレノン | 平成28年12月19日 |
| 12 | ヤースフレックス配合錠 | バイエル薬品(株) | ドロスピレノン・エチニルエストラジオールベータテクス | 平成28年12月19日 |
| 13 | リクシアナ錠15mg | 第一三共(株) | エトキサバントシル酸塩水和物 | 平成23年4月22日 |
| 14 | リクシアナ錠30mg | 第一三共(株) | エトキサバントシル酸塩水和物 | 平成23年4月22日 |
| 15 | リクシアナ錠60mg | 第一三共(株) | エトキサバントシル酸塩水和物 | 平成26年9月26日 |
| 16 | リクシアナOD錠15mg | 第一三共(株) | エトキサバントシル酸塩水和物 | 平成29年8月16日 |
| 17 | リクシアナOD錠30mg | 第一三共(株) | エトキサバントシル酸塩水和物 | 平成29年8月16日 |
| 18 | リクシアナOD錠60mg | 第一三共(株) | エトキサバントシル酸塩水和物 | 平成29年8月16日 |
| 19 | オングリサ錠2.5mg | 協和キリン(株) | サキサグリプチン水和物 | 平成25年3月25日 |
| 20 | オングリサ錠5mg | 協和キリン(株) | サキサグリプチン水和物 | 平成25年3月25日 |
| 21 | 献血ウエノグロブリンIH5%静注0.5g/10mL | (一社)日本血液製剤機構 | ホリエチレングリコール処理人免疫グロブリン | 平成22年10月27日 |
| 22 | 献血ウエノグロブリンIH5%静注1g/20mL | (一社)日本血液製剤機構 | ホリエチレングリコール処理人免疫グロブリン | 平成22年10月27日 |
| 23 | 献血ウエノグロブリンIH5%静注2.5g/50mL | (一社)日本血液製剤機構 | ホリエチレングリコール処理人免疫グロブリン | 平成22年10月27日 |
| 24 | 献血ウエノグロブリンIH5%静注5g/100mL | (一社)日本血液製剤機構 | ホリエチレングリコール処理人免疫グロブリン | 平成22年10月27日 |
| 25 | 献血ウエノグロブリンIH5%静注10g/200mL | (一社)日本血液製剤機構 | ホリエチレングリコール処理人免疫グロブリン | 平成25年2月15日 |
| 26 | 献血ウエノグロブリンIH10%静注0.5g/5mL | (一社)日本血液製剤機構 | ホリエチレングリコール処理人免疫グロブリン | 平成29年2月1日 |
| 27 | 献血ウエノグロブリンIH10%静注2.5g/25mL | (一社)日本血液製剤機構 | ホリエチレングリコール処理人免疫グロブリン | 平成29年2月1日 |

| | | | | |
|----|----------------------------|--------------|-----------------------|-----------|
| 28 | 献血ウエノグロブリンIH10%静注5g/50mL | (一社)日本血液製剤機構 | ホリエチレングリコール処理人免疫グロブリン | 平成29年2月1日 |
| 29 | 献血ウエノグロブリンIH10%静注10g/100mL | (一社)日本血液製剤機構 | ホリエチレングリコール処理人免疫グロブリン | 平成29年2月1日 |
| 30 | 献血ウエノグロブリンIH10%静注20g/200mL | (一社)日本血液製剤機構 | ホリエチレングリコール処理人免疫グロブリン | 平成29年2月1日 |