

薬生薬審発0607第9号
令和5年6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5年度(その1)について

今般、別表の12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	フルモザイム吸入液2.5mg	中外製薬(株)	トルナーゼ [®] アルファ(遺伝子組換え)	平成24年3月30日
2	オレンシア点滴静注用250mg	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	アパタセプト(遺伝子組換え)	平成30年2月23日
3	ザ [®] コリカブセル200mg	ファイザー(株)	クリゾチニブ [®]	平成24年3月30日
4	ザ [®] コリカブセル250mg	ファイザー(株)	クリゾチニブ [®]	平成24年3月30日
5	オブジーホ [®] 点滴静注20mg	小野薬品工業(株)	ニホルマブ [®] (遺伝子組換え)	平成27年12月17日
6	オブジーホ [®] 点滴静注100mg	小野薬品工業(株)	ニホルマブ [®] (遺伝子組換え)	平成27年12月17日
7	オブジーホ [®] 点滴静注240mg	小野薬品工業(株)	ニホルマブ [®] (遺伝子組換え)	平成30年9月21日
8	オブジーホ [®] 点滴静注120mg	小野薬品工業(株)	ニホルマブ [®] (遺伝子組換え)	令和2年8月28日
9	アピガン錠200mg	富士フイルム富山化学(株)	ファビピラビル	平成26年3月24日
10	アトセ [®] ット配合錠LD	オルガ [®] ノン(株)	エゼ [®] チミフ [®] /アトルバスタチンカルシウム水和物	平成29年9月27日
11	アトセ [®] ット配合錠HD	オルガ [®] ノン(株)	エゼ [®] チミフ [®] /アトルバスタチンカルシウム水和物	平成29年9月27日
12	ホルヘン輸液6%	フレゼ [®] ニウスカービシヤパン(株)	ヒドロキシエチルデンプン130000	平成25年3月25日