

医薬薬審発0927第3号  
令和5年9月27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4)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  | ジェブタナ点滴静注60mg   | サノフィ株式会社     | カバジタキセル アセトン付加物 | 平成26年7月4日  |
| 2  | スーテントカプセル12.5mg | ファイザー株式会社    | スニチニブリンゴ酸塩      | 平成24年8月10日 |
| 3  | ザイティガ錠250mg     | ヤンセンファーマ株式会社 | アピラテロン酢酸エステル    | 平成26年7月4日  |