

薬生薬審発0608第1号

令和4年6月8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1)について

今般、別表の18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  | シムジア皮下注200mgシリンジ     | ユーシービージャパン(株)   | セルリスマブ ペゴル(遺伝子組換え)                      | 平成24年12月25日 |
| 2  | シムジア皮下注200mgオートクックス  | ユーシービージャパン(株)   | セルリスマブ ペゴル(遺伝子組換え)                      | 平成30年8月31日  |
| 3  | ビターザ注射用100mg         | 日本新薬(株)         | アザンチジン                                  | 平成23年1月21日  |
| 4  | イモバックスホリオ皮下注         | サノフィ(株)         | 不活化ホリオワクチン(ソークワクチン)                     | 平成24年4月27日  |
| 5  | レグテ外錠333mg           | 日本新薬(株)         | アカンプロサートカルシウム                           | 平成25年3月25日  |
| 6  | ロトリガ粒状カプセル2g         | 武田薬品工業(株)       | オメガ-3脂肪酸エチル                             | 平成24年9月28日  |
| 7  | ライゾテグ配合注 フレックスタッチ    | ノボノルディスクファーマ(株) | インスリン デグルテク(遺伝子組換え)/インスリン アスハルト(遺伝子組換え) | 平成24年12月25日 |
| 8  | ジェノゲスト錠1mg           | 持田製薬(株)         | ジェノゲスト                                  | 平成28年12月2日  |
| 9  | ジェノゲストOD錠1mg         | 持田製薬(株)         | ジェノゲスト                                  | 平成28年12月2日  |
| 10 | ジェノゲスト錠0.5mg         | 持田製薬(株)         | ジェノゲスト                                  | 令和2年1月23日   |
| 11 | リクラスト点滴静注液5mg        | 旭化成ファーマ(株)      | ゾレトロン酸水和物                               | 平成28年9月28日  |
| 12 | エルカルチンFF内用液10%       | 大塚製薬(株)         | レホカルニチン                                 | 平成24年12月25日 |
| 13 | エルカルチンFF内用液10%分包5mL  | 大塚製薬(株)         | レホカルニチン                                 | 平成29年9月19日  |
| 14 | エルカルチンFF内用液10%分包10mL | 大塚製薬(株)         | レホカルニチン                                 | 平成29年9月19日  |
| 15 | エルカルチンFF錠100mg       | 大塚製薬(株)         | レホカルニチン                                 | 平成26年6月26日  |
| 16 | エルカルチンFF錠250mg       | 大塚製薬(株)         | レホカルニチン                                 | 平成26年6月26日  |
| 17 | エルカルチンFF静注1000mg     | 大塚製薬(株)         | レホカルニチン                                 | 平成24年12月25日 |
| 18 | エルカルチンFF静注1000mgシリンジ | 大塚製薬(株)         | レホカルニチン                                 | 平成29年9月19日  |