

薬生薬審発0324第1号
令和5年3月24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10)について

今般、別表の9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	グリベック錠100mg	ノバルティスファーマ(株)	イマチニブメシル酸塩	平成24年2月22日
2	タシグナカプセル200mg	ノバルティスファーマ(株)	ニロチニブ塩酸塩水和物	平成29年12月25日
3	タシグナカプセル150mg	ノバルティスファーマ(株)	ニロチニブ塩酸塩水和物	平成29年12月25日
4	タシグナカプセル50mg	ノバルティスファーマ(株)	ニロチニブ塩酸塩水和物	平成29年12月25日
5	献血ノスロン500注射用	武田薬品工業(株)	乾燥濃縮人アンチロンビンⅢ	平成29年8月25日
6	献血ノスロン1500注射用	武田薬品工業(株)	乾燥濃縮人アンチロンビンⅢ	平成29年8月25日
7	タペンタ錠25mg	ヤンセンファーマ(株)	タペンタール塩酸塩	平成26年3月24日
8	タペンタ錠50mg	ヤンセンファーマ(株)	タペンタール塩酸塩	平成26年3月24日
9	タペンタ錠100mg	ヤンセンファーマ(株)	タペンタール塩酸塩	平成26年3月24日