

薬生薬審発1221第1号
令和4年12月21日

各 $\left[\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right]$ 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7)について

今般、別表の15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	レルベア100エリブ [®] 14吸入用	グラクソ・スミスクライン(株)	ビランテロールトリフェニル酢酸塩/フルチカゾンフランカルボン酸エステル	平成25年9月20日
2	レルベア100エリブ [®] 30吸入用	グラクソ・スミスクライン(株)	ビランテロールトリフェニル酢酸塩/フルチカゾンフランカルボン酸エステル	平成25年9月20日
3	レルベア200エリブ [®] 14吸入用	グラクソ・スミスクライン(株)	ビランテロールトリフェニル酢酸塩/フルチカゾンフランカルボン酸エステル	平成25年9月20日
4	レルベア200エリブ [®] 30吸入用	グラクソ・スミスクライン(株)	ビランテロールトリフェニル酢酸塩/フルチカゾンフランカルボン酸エステル	平成25年9月20日
5	アニュイティ100 μ gエリブ [®] 30吸入用	グラクソ・スミスクライン(株)	フルチカゾンフランカルボン酸エステル	平成29年3月30日
6	アニュイティ200 μ gエリブ [®] 30吸入用	グラクソ・スミスクライン(株)	フルチカゾンフランカルボン酸エステル	平成29年3月30日
7	ハ [®] ン [®] タ点滴静注用420mg/14mL	中外製薬(株)	ヘルツスマ [®] (遺伝子組換え)	平成25年6月28日
8	スチハ [®] カ [®] 錠40mg	ハ [®] イエル薬品(株)	レゴ [®] ラフェニブ [®] 水和物	平成25年3月25日
9	ノボ [®] エト静注用250	ノボ [®] ノルディスクファーマ(株)	ツロクトコグ [®] アルファ(遺伝子組換え)	平成26年1月17日
10	ノボ [®] エト静注用500	ノボ [®] ノルディスクファーマ(株)	ツロクトコグ [®] アルファ(遺伝子組換え)	平成26年1月17日
11	ノボ [®] エト静注用1500	ノボ [®] ノルディスクファーマ(株)	ツロクトコグ [®] アルファ(遺伝子組換え)	平成26年1月17日
12	ノボ [®] エト静注用1000	ノボ [®] ノルディスクファーマ(株)	ツロクトコグ [®] アルファ(遺伝子組換え)	平成26年1月17日
13	ノボ [®] エト静注用2000	ノボ [®] ノルディスクファーマ(株)	ツロクトコグ [®] アルファ(遺伝子組換え)	平成26年1月17日
14	ノボ [®] エト静注用3000	ノボ [®] ノルディスクファーマ(株)	ツロクトコグ [®] アルファ(遺伝子組換え)	平成26年1月17日
15	ロミプレート皮下注250 μ g調製用	協和キリン(株)	ロミプロスチム(遺伝子組換え)	平成23年1月21日