

医薬審発1220第1号
令和5年12月20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6)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 | ジーラスタ皮下注3.6mg | 協和キリン株式会社 | ペグフィルグラスチム(遺伝子組換え) | 平成26年9月26日 |
| 2 | ジーラスタ皮下注3.6mgボディーポッド | 協和キリン株式会社 | ペグフィルグラスチム(遺伝子組換え) | 令和4年7月28日 |
| 3 | 沈降インフルエンザワクチンH5N1「KMB」 | KMバイオロジクス株式会社 | 沈降インフルエンザワクチン(H5N1株) | 平成22年10月27日 |