

薬生薬審発0308第1号  
令和5年3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9)について

今般、別表の21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  | イリス皮下注用150mg       | ノバルティスファーマ(株)      | カナキヌマブ(遺伝子組換え)         | 平成30年2月9日  |
| 2  | ジオトリフ錠20mg         | 日本ベーリンガーインゲルハイム(株) | アファチニブマレイン酸塩           | 平成26年1月17日 |
| 3  | ジオトリフ錠30mg         | 日本ベーリンガーインゲルハイム(株) | アファチニブマレイン酸塩           | 平成26年1月17日 |
| 4  | ジオトリフ錠40mg         | 日本ベーリンガーインゲルハイム(株) | アファチニブマレイン酸塩           | 平成26年1月17日 |
| 5  | ジオトリフ錠50mg         | 日本ベーリンガーインゲルハイム(株) | アファチニブマレイン酸塩           | 平成26年1月17日 |
| 6  | カトサイラ点滴静注用100mg    | 中外製薬(株)            | トラスツズマブ エムタンシン(遺伝子組換え) | 平成25年9月20日 |
| 7  | カトサイラ点滴静注用160mg    | 中外製薬(株)            | トラスツズマブ エムタンシン(遺伝子組換え) | 平成25年9月20日 |
| 8  | ゼフリオン水懸筋注25mgシリンジ  | ヤンセンファーマ(株)        | バリベリドンパルミチン酸エステル       | 平成25年9月20日 |
| 9  | ゼフリオン水懸筋注50mgシリンジ  | ヤンセンファーマ(株)        | バリベリドンパルミチン酸エステル       | 平成25年9月20日 |
| 10 | ゼフリオン水懸筋注75mgシリンジ  | ヤンセンファーマ(株)        | バリベリドンパルミチン酸エステル       | 平成25年9月20日 |
| 11 | ゼフリオン水懸筋注100mgシリンジ | ヤンセンファーマ(株)        | バリベリドンパルミチン酸エステル       | 平成25年9月20日 |
| 12 | ゼフリオン水懸筋注150mgシリンジ | ヤンセンファーマ(株)        | バリベリドンパルミチン酸エステル       | 平成25年9月20日 |
| 13 | アジルハ錠20mg          | 武田薬品工業(株)          | アジルサルタン                | 平成24年1月18日 |
| 14 | アジルハ錠40mg          | 武田薬品工業(株)          | アジルサルタン                | 平成24年1月18日 |
| 15 | アジルハ錠10mg          | 武田薬品工業(株)          | アジルサルタン                | 平成26年3月18日 |
| 16 | ネキシウムカプセル10mg      | アストラゼネカ(株)         | エソメプラゾールマグネシウム水和物      | 平成30年1月19日 |
| 17 | ネキシウム懸濁用顆粒分包10mg   | アストラゼネカ(株)         | エソメプラゾールマグネシウム水和物      | 平成30年1月19日 |
| 18 | ネキシウム懸濁用顆粒分包20mg   | アストラゼネカ(株)         | エソメプラゾールマグネシウム水和物      | 平成30年1月19日 |
| 19 | ネキシウムカプセル20mg      | アストラゼネカ(株)         | エソメプラゾールマグネシウム水和物      | 平成30年1月19日 |
| 20 | イムセラカプセル0.5mg      | 田辺三菱製薬(株)          | フィンコリト塩酸塩              | 平成23年9月26日 |
| 21 | ジレニアカプセル0.5mg      | ノバルティスファーマ(株)      | フィンコリト塩酸塩              | 平成23年9月26日 |