

薬生薬審発0907第1号
令和4年9月7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3)について

今般、別表の30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	ゾレア皮下注用150mg	ノバルティスファーマ(株)	オマリスマブ(遺伝子組換え)	平成29年3月24日
2	ゾレア皮下注150mgシリンジ	ノバルティスファーマ(株)	オマリスマブ(遺伝子組換え)	平成31年3月26日
3	ゾレア皮下注75mgシリンジ	ノバルティスファーマ(株)	オマリスマブ(遺伝子組換え)	平成31年3月26日
4	レクサプロ錠10mg	持田製薬(株)	エスタロプラムシュウ酸塩	平成23年4月22日
5	レクサプロ錠20mg	持田製薬(株)	エスタロプラムシュウ酸塩	平成30年11月22日 (効能・効果:社会不安障害)
6	レクサプロ錠10mg	持田製薬(株)	エスタロプラムシュウ酸塩	平成27年11月20日
7	レクサプロ錠20mg	持田製薬(株)	エスタロプラムシュウ酸塩	平成30年11月22日 (効能・効果:うつ病・うつ状態)
8	アイリア硝子体内注射液40mg/mL	バイエル薬品(株)	アフバルセプト(遺伝子組換え)	平成24年9月28日
9	アイリア硝子体内注射用キット40mg/mL	バイエル薬品(株)	アフバルセプト(遺伝子組換え)	平成24年9月28日
10	セララ錠25mg	ウイアトリス製薬(株)	エフレノン	平成28年12月19日
11	セララ錠50mg	ウイアトリス製薬(株)	エフレノン	平成28年12月19日
12	ヤースフレックス配合錠	バイエル薬品(株)	ドロスピロノン・エチニルエストラジオールベータテクス	平成28年12月19日
13	リクシアナ錠15mg	第一三共(株)	エトキサバントシル酸塩水和物	平成23年4月22日
14	リクシアナ錠30mg	第一三共(株)	エトキサバントシル酸塩水和物	平成23年4月22日
15	リクシアナ錠60mg	第一三共(株)	エトキサバントシル酸塩水和物	平成26年9月26日
16	リクシアナOD錠15mg	第一三共(株)	エトキサバントシル酸塩水和物	平成29年8月16日
17	リクシアナOD錠30mg	第一三共(株)	エトキサバントシル酸塩水和物	平成29年8月16日
18	リクシアナOD錠60mg	第一三共(株)	エトキサバントシル酸塩水和物	平成29年8月16日
19	オングリサ錠2.5mg	協和キリン(株)	サキサグリプチン水和物	平成25年3月25日
20	オングリサ錠5mg	協和キリン(株)	サキサグリプチン水和物	平成25年3月25日
21	献血ウエノグロブリンIH5%静注0.5g/10mL	(一社)日本血液製剤機構	ホリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	平成22年10月27日
22	献血ウエノグロブリンIH5%静注1g/20mL	(一社)日本血液製剤機構	ホリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	平成22年10月27日
23	献血ウエノグロブリンIH5%静注2.5g/50mL	(一社)日本血液製剤機構	ホリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	平成22年10月27日
24	献血ウエノグロブリンIH5%静注5g/100mL	(一社)日本血液製剤機構	ホリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	平成22年10月27日
25	献血ウエノグロブリンIH5%静注10g/200mL	(一社)日本血液製剤機構	ホリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	平成25年2月15日
26	献血ウエノグロブリンIH10%静注0.5g/5mL	(一社)日本血液製剤機構	ホリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	平成29年2月1日
27	献血ウエノグロブリンIH10%静注2.5g/25mL	(一社)日本血液製剤機構	ホリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	平成29年2月1日

28	献血ウエノグロブリンIH10%静注5g/50mL	(一社)日本血液製剤機構	ホリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	平成29年2月1日
29	献血ウエノグロブリンIH10%静注10g/100mL	(一社)日本血液製剤機構	ホリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	平成29年2月1日
30	献血ウエノグロブリンIH10%静注20g/200mL	(一社)日本血液製剤機構	ホリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	平成29年2月1日