

医薬審発1211第4号
令和6年12月11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6年度(その6)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	プログラフカプセル0.5mg	アステラス製薬株式会社	タクロリムス水和物	平成27年7月3日
2	プログラフカプセル1mg	アステラス製薬株式会社	タクロリムス水和物	平成27年7月3日
3	オクトレオスキャン静注用セット	PDRファーマ株式会社	インジウムペンテトレオチド(<ue>111</ue> I n)注射液 調製用	平成27年7月3日
4	アシテアダニ舌下錠100単位(IR)	塩野義製薬株式会社	ヤケヒョウヒダニエキス原末、コナヒョウヒダニエキス原末	平成30年4月13日
5	アシテアダニ舌下錠300単位(IR)	塩野義製薬株式会社	ヤケヒョウヒダニエキス原末、コナヒョウヒダニエキス原末	平成30年4月13日
6	イナビル吸入懸濁用160mgセット	第一三共株式会社	ラニナミビルオクタン酸エステル水和物	平成30年4月13日
7	ノーモサング点滴静注250mg	株式会社オーファンパシフィック	ヘミン	平成25年9月20日
8	ビンダケルカプセル20mg	ファイザー株式会社	タファミジスメグルミン	平成28年11月22日
9	ペンテイビス吸入液10μg	バイエル薬品株式会社	イロプロスト	平成26年3月31日
10	ノベルジン錠25mg	ノーベルファーマ株式会社	酢酸亜鉛水和物	平成30年12月7日
11	ノベルジン錠50mg	ノーベルファーマ株式会社	酢酸亜鉛水和物	平成30年12月7日
12	ノベルジン顆粒5%	ノーベルファーマ株式会社	酢酸亜鉛水和物	平成26年3月31日
13	ホメピゾール点滴静注1.5g「タケダ」	武田薬品工業株式会社	ホメピゾール	平成30年12月7日
14	ブフェニール錠500mg	株式会社オーファンパシフィック	フェニル酪酸ナトリウム	平成30年12月7日
15	ブフェニール顆粒94%	株式会社オーファンパシフィック	フェニル酪酸ナトリウム	平成24年7月27日