

医薬審発0911第2号
令和6年9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4)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	コセンティクス皮下注150mgペン	ノバルティスファーマ株式会社	セクキヌマブ(遺伝子組換え)	平成28年9月13日
2	コセンティクス皮下注300mgペン	ノバルティスファーマ株式会社	セクキヌマブ(遺伝子組換え)	令和4年9月9日
3	アバチン点滴静注用100mg/4mL	中外製薬株式会社	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	平成25年6月14日
4	アバチン点滴静注用400mg/16mL	中外製薬株式会社	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	平成25年6月14日
5	ボノサップパック400	武田薬品工業株式会社	ボノプラザンフマル酸塩、アモキシシリン水和物、クラリスロマイシン	平成28年2月25日
6	ボノサップパック800	武田薬品工業株式会社	ボノプラザンフマル酸塩、アモキシシリン水和物、クラリスロマイシン	平成28年2月25日
7	ボノピオンパック	武田薬品工業株式会社	ボノプラザンフマル酸塩、アモキシシリン水和物、メトロニダゾール	平成28年2月25日
8	ファムビル錠250mg	旭化成ファーマ株式会社	ファムシクロビル	平成31年2月21日
9	アクテムラ点滴静注用80mg	中外製薬株式会社	トシリズマブ(遺伝子組換え)	平成31年3月26日
10	アクテムラ点滴静注用200mg	中外製薬株式会社	トシリズマブ(遺伝子組換え)	平成31年3月26日
11	アクテムラ点滴静注用400mg	中外製薬株式会社	トシリズマブ(遺伝子組換え)	平成31年3月26日
12	タケキャブ錠10mg	武田薬品工業株式会社	ボノプラザンフマル酸塩	平成26年12月26日
13	タケキャブ錠20mg	武田薬品工業株式会社	ボノプラザンフマル酸塩	平成26年12月26日
14	タケキャブOD錠10mg	武田薬品工業株式会社	ボノプラザンフマル酸塩	令和4年3月15日
15	タケキャブOD錠20mg	武田薬品工業株式会社	ボノプラザンフマル酸塩	令和4年3月15日
16	ゼンタコートカプセル3mg	ゼリア新薬工業株式会社	ブデソニド	平成28年9月28日
17	リアルダ錠1200mg	持田製薬株式会社	メサラジン	平成28年9月28日
18	マーデュオックス軟膏	マルホ株式会社	マキシカルシトール、ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル	平成28年3月28日
19	キャブピリン配合錠	武田薬品工業株式会社	アスピリン、ボノプラザンフマル酸塩	令和2年3月25日
20	メトアナ配合錠LD	株式会社三和化学研究所	アナグリプチン/メトホルミン塩酸塩	平成30年9月21日
21	メトアナ配合錠HD	株式会社三和化学研究所	アナグリプチン/メトホルミン塩酸塩	平成30年9月21日