

薬生薬審発1221第1号
令和4年12月21日

各

〔	都道府県	〕	衛生主管部(局)長 殿
	保健所設置市		
	特別区		

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7)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	レルベア100エリブ [®] 14吸入用	グラクソ・スミスクライン(株)	ビランテロールトリフェニル酢酸塩/フルチカゾンフランカルボン酸エステル	平成25年9月20日
2	レルベア100エリブ [®] 30吸入用	グラクソ・スミスクライン(株)	ビランテロールトリフェニル酢酸塩/フルチカゾンフランカルボン酸エステル	平成25年9月20日
3	レルベア200エリブ [®] 14吸入用	グラクソ・スミスクライン(株)	ビランテロールトリフェニル酢酸塩/フルチカゾンフランカルボン酸エステル	平成25年9月20日
4	レルベア200エリブ [®] 30吸入用	グラクソ・スミスクライン(株)	ビランテロールトリフェニル酢酸塩/フルチカゾンフランカルボン酸エステル	平成25年9月20日
5	アニューイティ100 μ gエリブ [®] 30吸入用	グラクソ・スミスクライン(株)	フルチカゾンフランカルボン酸エステル	平成29年3月30日
6	アニューイティ200 μ gエリブ [®] 30吸入用	グラクソ・スミスクライン(株)	フルチカゾンフランカルボン酸エステル	平成29年3月30日
7	ハージェタ点滴静注用420mg/14mL	中外製薬(株)	ヘルツスマブ(遺伝子組換え)	平成25年6月28日
8	スチハーカ錠40mg	ハイエル薬品(株)	レゴラフェニブ水和物	平成25年3月25日
9	ノボエト静注用250	ノボ・ノルディスクファーマ(株)	ツロクトコグアルファ(遺伝子組換え)	平成26年1月17日
10	ノボエト静注用500	ノボ・ノルディスクファーマ(株)	ツロクトコグアルファ(遺伝子組換え)	平成26年1月17日
11	ノボエト静注用1500	ノボ・ノルディスクファーマ(株)	ツロクトコグアルファ(遺伝子組換え)	平成26年1月17日
12	ノボエト静注用1000	ノボ・ノルディスクファーマ(株)	ツロクトコグアルファ(遺伝子組換え)	平成26年1月17日
13	ノボエト静注用2000	ノボ・ノルディスクファーマ(株)	ツロクトコグアルファ(遺伝子組換え)	平成26年1月17日
14	ノボエト静注用3000	ノボ・ノルディスクファーマ(株)	ツロクトコグアルファ(遺伝子組換え)	平成26年1月17日
15	ロミプレート皮下注250 μ g調製用	協和キリン(株)	ロミプロスチム(遺伝子組換え)	平成23年1月21日