



薬生薬審発0608第1号  
令和4年6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1)について

今般、別表の18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	シムシア皮下注200mgシリンジ	ユージンビーズヤパン㈱	セルトリス マブ ヘコル(遺伝子組換え)	平成24年12月25日
2	シムシア皮下注200mgオートクリック	ユージンビーズヤパン㈱	セルトリス マブ ヘコル(遺伝子組換え)	平成30年8月31日
3	ビダ-サ注射用100mg	日本新薬㈱	アサチジン	平成23年1月21日
4	イモハックスホリイ皮下注	サフイ㈱	不活化ホリイオワチン(ノーワクチン)	平成24年4月27日
5	レグテラ錠333mg	日本新薬㈱	アカンプロサートカルシウム	平成25年3月25日
6	トイカ粒状カプセル2g	武田薬品工業㈱	オホ-3脂肪酸エチル	平成24年9月28日
7	ライゾナグ配合注 フレックスタッチ	ホリテイスイクワアーマ㈱	インスリン デグリン(遺伝子組換え)/インスリン アスパルト(遺伝子組換え)	平成24年12月25日
8	テイクエスト錠1mg	持田製薬㈱	ジエタエスト	平成28年12月2日
9	テイクエストOD錠1mg	持田製薬㈱	ジエタエスト	平成28年12月2日
10	テイクエスト錠0.5mg	持田製薬㈱	ジエタエスト	令和2年1月23日
11	リクレスト点滴静注液5mg	旭化成ファーマ㈱	ゾルトリン酸水和物	平成28年9月28日
12	エルカルチンFF内用液10%	大塚製薬㈱	レボカルニチン	平成24年12月25日
13	エルカルチンFF内用液10%分包5mL	大塚製薬㈱	レボカルニチン	平成29年9月19日
14	エルカルチンFF内用液10%分包10mL	大塚製薬㈱	レボカルニチン	平成29年9月19日
15	エルカルチンFF錠100mg	大塚製薬㈱	レボカルニチン	平成26年6月26日
16	エルカルチンFF錠250mg	大塚製薬㈱	レボカルニチン	平成26年6月26日
17	エルカルチンFF静注1000mg	大塚製薬㈱	レボカルニチン	平成24年12月25日
18	エルカルチンFF静注1000mgシリンジ	大塚製薬㈱	レボカルニチン	平成29年9月19日