



薬生薬審発1207第1号  
令和4年12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6)について

今般、別表の25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	ピロリッド徐放錠50mg	アストラ製薬㈱	クエチジンマロ酸塩	平成29年7月3日
2	ピロリッド徐放錠150mg	アストラ製薬㈱	クエチジンマロ酸塩	平成29年7月3日
3	オアア外点滴静注用50mg	小野薬品工業㈱	ランジオロール塩酸塩	平成26年7月25日
4	オアア外点滴静注用150mg	小野薬品工業㈱	ランジオロール塩酸塩	平成27年2月10日
5	ピソリターブ4mg	トーアエイチ一㈱	ピソロロール	平成25年6月28日
6	ピソリターブ2mg	トーアエイチ一㈱	ピソロロール	平成31年1月8日
7	ピソリターブ8mg	トーアエイチ一㈱	ピソロロール	平成25年6月28日
8	トラリア小児用分散錠32mg	ヤンセンファーマ㈱	ホセタン水和物	平成27年9月28日
9	ネキナムカプセル10mg	アストラゼネカ㈱	エソプラゾールマグネシウム水和物	平成23年7月1日
10	ネキナムカプセル20mg	アストラゼネカ㈱	エソプラゾールマグネシウム水和物	平成23年7月1日
11	ネキナム懸濁用顆粒分包10mg	アストラゼネカ㈱	エソプラゾールマグネシウム水和物	平成30年1月19日
12	ネキナム懸濁用顆粒分包20mg	アストラゼネカ㈱	エソプラゾールマグネシウム水和物	平成30年1月19日
13	リキスミブ皮下注300μg	サノア㈱	リキセンチナド	平成25年6月28日
14	コムクロシブ-0.05%	マル本㈱	クロヘタゾールプロピオン酸エステル	平成29年3月30日
15	タツスキエン静注	日本ゼンジツクス㈱	イオフルハシ<ue>123</ue>]]	平成25年9月20日
16	献血ウエグロフロリンH5%静注0.5g/10mL	(一社)日本血液製剤機構	ホリエレンゲリコール処理人免疫グロブリン	平成23年9月26日
17	献血ウエグロフロリンH5%静注1g/20mL	(一社)日本血液製剤機構	ホリエレンゲリコール処理人免疫グロブリン	平成23年9月26日
18	献血ウエグロフロリンH5%静注2.5g/50mL	(一社)日本血液製剤機構	ホリエレンゲリコール処理人免疫グロブリン	平成23年9月26日
19	献血ウエグロフロリンH5%静注5g/100mL	(一社)日本血液製剤機構	ホリエレンゲリコール処理人免疫グロブリン	平成23年9月26日
20	献血ウエグロフロリンH10%静注10g/200mL	(一社)日本血液製剤機構	ホリエレンゲリコール処理人免疫グロブリン	平成25年2月15日
21	献血ウエグロフロリンH10%静注0.5g/5mL	(一社)日本血液製剤機構	ホリエレンゲリコール処理人免疫グロブリン	平成29年2月1日
22	献血ウエグロフロリンH10%静注2.5g/25mL	(一社)日本血液製剤機構	ホリエレンゲリコール処理人免疫グロブリン	平成29年2月1日
23	献血ウエグロフロリンH10%静注5g/50mL	(一社)日本血液製剤機構	ホリエレンゲリコール処理人免疫グロブリン	平成29年2月1日
24	献血ウエグロフロリンH10%静注10g/100mL	(一社)日本血液製剤機構	ホリエレンゲリコール処理人免疫グロブリン	平成29年2月1日
25	献血ウエグロフロリンH10%静注20g/200mL	(一社)日本血液製剤機構	ホリエレンゲリコール処理人免疫グロブリン	平成29年2月1日