



薬生薬審発1221第1号
令和4年12月21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吸入用 | クラカ・スミスクライン(株) | ピラテロールトリアニル酢酸塩/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吸入用 | クラカ・スミスクライン(株) | ピラテロールトリアニル酢酸塩/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吸入用 | クラカ・スミスクライン(株) | ピラテロールトリアニル酢酸塩/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吸入用 | クラカ・スミスクライン(株) | ピラテロールトリアニル酢酸塩/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 | アニューテ100 μ g吸入用 | クラカ・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 | アニューテ200 μ g吸入用 | クラカ・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 | ハーンズ点滴静注用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 | スパーカ錠40mg | ハニル薬品(株) | レコラニエブ水和物 | 平成25年3月25日 |
| 9 | ホエト静注用250 | ホニルテイクファーマ(株) | ツロトコグアルブA(遺伝子組換え) | 平成26年1月17日 |
| 10 | ホエト静注用500 | ホニルテイクファーマ(株) | ツロトコグアルブA(遺伝子組換え) | 平成26年1月17日 |
| 11 | ホエト静注用1500 | ホニルテイクファーマ(株) | ツロトコグアルブA(遺伝子組換え) | 平成26年1月17日 |
| 12 | ホエト静注用1000 | ホニルテイクファーマ(株) | ツロトコグアルブA(遺伝子組換え) | 平成26年1月17日 |
| 13 | ホエト静注用2000 | ホニルテイクファーマ(株) | ツロトコグアルブA(遺伝子組換え) | 平成26年1月17日 |
| 14 | ホエト静注用3000 | ホニルテイクファーマ(株) | ツロトコグアルブA(遺伝子組換え) | 平成26年1月17日 |
| 15 | ロフレート皮下注250 μ g調製用 | 協和キリン(株) | ロフレートA(遺伝子組換え) | 平成23年1月21日 |