



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	ユーシービージャパン㈱	セルトリスマブ ヘゴル(遺伝子組換え)	平成24年12月25日
2	シムシア皮下注200mgオートクックス	ユーシービージャパン㈱	セルトリスマブ ヘゴル(遺伝子組換え)	平成30年8月31日
3	ビダーザ注射用100mg	日本新薬㈱	アザンチジン	平成23年1月21日
4	イモバックスポリオ皮下注	サノイ㈱	不活化ポリオワクチン(ソークワクチン)	平成24年4月27日
5	レグテ外錠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	ロトリカ粒状カプセル2g	武田薬品工業㈱	オメガ-3脂肪酸エチル	平成24年9月28日
7	ライゾデグ配合注 フレックスタッチ	ノボルディスクファーマ㈱	インスリン デグルデク(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	ディナゲスト錠1mg	持田製薬㈱	ジエノゲスト	平成28年12月2日
9	ディナゲストOD錠1mg	持田製薬㈱	ジエノゲスト	平成28年12月2日
10	ディナゲスト錠0.5mg	持田製薬㈱	ジエノゲスト	令和2年1月23日
11	リクラスト点滴静注液5mg	旭化成ファーマ㈱	ゾレトロン酸水和物	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