

医薬薬審発0321第3号
令和6年3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5年度(その8)について

今般、別表の7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	ヴオトリエント錠200mg	ノバルティスファーマ株式会社	パゾパニブ塩酸塩	平成24年9月28日
2	キイトルーダ点滴静注100mg	MSD株式会社	ペムプロリズマブ(遺伝子組換え)	平成30年12月21日
3	ベムリディ錠25mg	ギリアド・サイエンシズ株式会社	テノホビル アラフェナミドフマル酸塩	平成28年12月19日
4	プレベナー13水性懸濁注	ファイザー株式会社	沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)	平成25年6月18日
5	ロソーゼット配合錠LD	オルガノン株式会社	エゼチミブ/ロスバスタチンカルシウム	平成31年3月26日
6	ロソーゼット配合錠HD	オルガノン株式会社	エゼチミブ/ロスバスタチンカルシウム	平成31年3月26日
7	スージャヌ配合錠	MSD株式会社	シタグリプチンリン酸塩水和物/イプラグリフロジン レープロリン	平成30年3月23日