

医薬薬審発1206第2号  
令和5年12月6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5)について

今般、別表の26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  | アノーロエリプタ7吸入用                          | グラクソ・スミスクライン株式会社     | ウメクリジニウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩 | 平成26年7月4日   |
| 2  | アノーロエリプタ30吸入用                         | グラクソ・スミスクライン株式会社     | ウメクリジニウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩 | 平成26年7月4日   |
| 3  | エンクラッセ62.5 $\mu$ gエリプタ30吸入用           | グラクソ・スミスクライン株式会社     | ウメクリジニウム臭化物                  | 平成27年3月26日  |
| 4  | エンクラッセ62.5 $\mu$ gエリプタ7吸入用            | グラクソ・スミスクライン株式会社     | ウメクリジニウム臭化物                  | 平成27年3月26日  |
| 5  | ギリアデル脳内留置用剤7.7 mg                     | エーザイ株式会社             | カルムスチン                       | 平成24年9月28日  |
| 6  | ベネフィクス静注用500                          | ファイザー株式会社            | ノナコグアルファ(遺伝子組換え)             | 平成21年10月16日 |
| 7  | ベネフィクス静注用1000                         | ファイザー株式会社            | ノナコグアルファ(遺伝子組換え)             | 平成21年10月16日 |
| 8  | ベネフィクス静注用2000                         | ファイザー株式会社            | ノナコグアルファ(遺伝子組換え)             | 平成21年10月16日 |
| 9  | ベネフィクス静注用3000                         | ファイザー株式会社            | ノナコグアルファ(遺伝子組換え)             | 平成25年9月2日   |
| 10 | プレセデックス静注液200 $\mu$ g「ファイザー」          | ファイザー株式会社            | デクスメドミジン塩酸塩                  | 平成30年11月29日 |
| 11 | プレセデックス静注液200 $\mu$ g/50mLシリンジ「ファイザー」 | ファイザー株式会社            | デクスメドミジン塩酸塩                  | 平成30年11月29日 |
| 12 | ディアコミットドライシロップ分包250mg                 | Meiji Seika ファルマ株式会社 | ステリペントール                     | 平成24年9月28日  |
| 13 | ディアコミットドライシロップ分包500mg                 | Meiji Seika ファルマ株式会社 | ステリペントール                     | 平成24年9月28日  |
| 14 | ディアコミットカプセル250mg                      | Meiji Seika ファルマ株式会社 | ステリペントール                     | 平成24年9月28日  |
| 15 | エフィエント錠2.5mg                          | 第一三共株式会社             | プラスグレレル塩酸塩                   | 平成27年8月25日  |
| 16 | エフィエント錠3.75mg                         | 第一三共株式会社             | プラスグレレル塩酸塩                   | 平成26年3月24日  |
| 17 | エフィエント錠5mg                            | 第一三共株式会社             | プラスグレレル塩酸塩                   | 平成26年3月24日  |
| 18 | エフィエントOD錠20mg                         | 第一三共株式会社             | プラスグレレル塩酸塩                   | 平成30年8月10日  |
| 19 | サビーン点滴静注用500mg                        | キッセイ薬品工業株式会社         | デクスラゾキサン                     | 平成26年1月17日  |
| 20 | シンポニー皮下注50mgオートインジェクター                | ヤンセンファーマ株式会社         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                | 平成31年3月8日   |
| 21 | シンポニー皮下注50mgシリンジ                      | ヤンセンファーマ株式会社         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                | 平成29年3月30日  |
| 22 | プレーザベスカプセル100mg                       | ヤンセンファーマ株式会社         | ミグルスタット                      | 平成24年3月30日  |
| 23 | アフィニール錠5mg                            | ノバルティスファーマ株式会社       | エベロリムス                       | 平成24年11月21日 |
| 24 | アフィニール錠2.5mg                          | ノバルティスファーマ株式会社       | エベロリムス                       | 平成24年11月21日 |
| 25 | アフィニール分散錠3mg                          | ノバルティスファーマ株式会社       | エベロリムス                       | 平成24年12月25日 |
| 26 | アフィニール分散錠2mg                          | ノバルティスファーマ株式会社       | エベロリムス                       | 平成24年12月25日 |