

医薬審発0626第1号  
令和6年6月26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6年度（その3）について

今般、別表の12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  | サイラムザ点滴静注液100mg       | 日本イーライリリー株式会社      | ラムシルマブ(遺伝子組換え)                   | 平成27年3月26日  |
| 2  | サイラムザ点滴静注液500mg       | 日本イーライリリー株式会社      | ラムシルマブ(遺伝子組換え)                   | 平成27年3月26日  |
| 3  | イノベロン錠 100mg          | エーザイ株式会社           | ルフィナミド                           | 平成25年3月25日  |
| 4  | イノベロン錠 200mg          | エーザイ株式会社           | ルフィナミド                           | 平成25年3月25日  |
| 5  | コレアジン錠12.5mg          | アルフレッサファーマ株式会社     | テトラベナジン                          | 平成24年12月25日 |
| 6  | ノルデイトロピン フレックスプロ注5mg  | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 | ソマトロピン(遺伝子組換え)                   | 平成29年11月30日 |
| 7  | ノルデイトロピン フレックスプロ注10mg | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 | ソマトロピン(遺伝子組換え)                   | 平成29年11月30日 |
| 8  | ノルデイトロピン フレックスプロ注15mg | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 | ソマトロピン(遺伝子組換え)                   | 平成29年11月30日 |
| 9  | ハイゼントラ20%皮下注1g/5mL    | CSLベーリング株式会社       | pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)            | 平成31年3月26日  |
| 10 | ハイゼントラ20%皮下注2g/10mL   | CSLベーリング株式会社       | pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)            | 平成31年3月26日  |
| 11 | ハイゼントラ20%皮下注4g/20mL   | CSLベーリング株式会社       | pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)            | 平成31年3月26日  |
| 12 | ピコプレップ配合内用剤           | 日本ケミファ株式会社         | ピコスルファートナトリウム水和物、酸化マグネシウム、無水クエン酸 | 平成28年7月4日   |