医薬薬審発 0929 第１号
令 和 ８ 年 ９ 月 29 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８年度（その５）について

今般、別表の24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 | アジマイシン点眼液1% | 千寿製薬株式会社 | アジスロマイシン水和物 | 令和元年6月18日 |
| 2 | レミケード点滴静注用100 | 田辺ファーマ株式会社 | インフリキシマブ（遺伝子組換え） | 平成27年8月24日 |
| 3 | ネスプ注射液10μgプラシリンジ | 協和キリン株式会社 | ダルベポエチン　アルファ（遺伝子組換え） | 平成26年12月18日 |
| 4 | ネスプ注射液15μgプラシリンジ | 協和キリン株式会社 | ダルベポエチン　アルファ（遺伝子組換え） | 平成26年12月18日 |
| 5 | ネスプ注射液20μgプラシリンジ | 協和キリン株式会社 | ダルベポエチン　アルファ（遺伝子組換え） | 平成26年12月18日 |
| 6 | ネスプ注射液30μgプラシリンジ | 協和キリン株式会社 | ダルベポエチン　アルファ（遺伝子組換え） | 平成26年12月18日 |
| 7 | ネスプ注射液40μgプラシリンジ | 協和キリン株式会社 | ダルベポエチン　アルファ（遺伝子組換え） | 平成26年12月18日 |
| 8 | ネスプ注射液60μgプラシリンジ | 協和キリン株式会社 | ダルベポエチン　アルファ（遺伝子組換え） | 平成26年12月18日 |
| 9 | ネスプ注射液120μgプラシリンジ | 協和キリン株式会社 | ダルベポエチン　アルファ（遺伝子組換え） | 平成26年12月18日 |
| 10 | ネスプ注射液180μgプラシリンジ | 協和キリン株式会社 | ダルベポエチン　アルファ（遺伝子組換え） | 平成26年12月18日 |
| 11 | ネスプ注射液5μgプラシリンジ | 協和キリン株式会社 | ダルベポエチン　アルファ（遺伝子組換え） | 平成26年12月18日 |
| 12 | オフェブカプセル100mg | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | ニンテダニブエタンスルホン酸塩 | 平成27年7月3日 |
| 13 | オフェブカプセル150mg | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | ニンテダニブエタンスルホン酸塩 | 平成27年7月3日 |
| 14 | ザルトラップ点滴静注100mg | サノフィ株式会社 | アフリベルセプト　ベータ（遺伝子組換え） | 平成29年3月30日 |
| 15 | ザルトラップ点滴静注200mg | サノフィ株式会社 | アフリベルセプト　ベータ（遺伝子組換え） | 平成29年3月30日 |
| 16 | バベンチオ点滴静注200mg | メルクバイオファーマ株式会社 | アベルマブ（遺伝子組換え） | 令和元年12月20日 |
| 17 | フェントステープ0．5mg | 久光製薬株式会社 | フェンタニルクエン酸塩 | 令和3年8月25日 |
| 18 | フェントステープ1mg | 久光製薬株式会社 | フェンタニルクエン酸塩 | 令和3年8月25日 |
| 19 | フェントステープ2mg | 久光製薬株式会社 | フェンタニルクエン酸塩 | 令和3年8月25日 |
| 20 | フェントステープ4mg | 久光製薬株式会社 | フェンタニルクエン酸塩 | 令和3年8月25日 |
| 21 | フェントステープ6mg | 久光製薬株式会社 | フェンタニルクエン酸塩 | 令和3年8月25日 |
| 22 | フェントステープ8mg | 久光製薬株式会社 | フェンタニルクエン酸塩 | 令和3年8月25日 |
| 23 | アロキシ静注0．75mg | 大鵬薬品工業株式会社 | パロノセトロン塩酸塩 | 令和3年5月27日 |
| 24 | アロキシ点滴静注バッグ0．75mg | 大鵬薬品工業株式会社 | パロノセトロン塩酸塩 | 令和3年5月27日 |