

薬生薬審発 0628 第 4 号  
令和 5 年 6 月 28 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 5 年度 (その 2) 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  | ブラリア皮下注60mgシリンジ | 第一三共株式会社       | デノスマブ(遺伝子組換え)         | 平成29年7月3日  |
| 2  | ゼルヤンツ錠5mg       | ファイザー株式会社      | トファシチニブクエン酸塩          | 平成25年3月25日 |
| 3  | ロンサーフ配合錠T15     | 大鵬薬品工業株式会社     | トリフルリジン・チピラシル塩酸塩      | 平成26年3月24日 |
| 4  | ロンサーフ配合錠T20     | 大鵬薬品工業株式会社     | トリフルリジン・チピラシル塩酸塩      | 平成26年3月24日 |
| 5  | ゾリンザカプセル100mg   | MSD株式会社        | ポリノスタット               | 平成23年7月1日  |
| 6  | サレドカプセル100      | 藤本製薬株式会社       | サリドマイド                | 平成24年5月25日 |
| 7  | サレドカプセル50       | 藤本製薬株式会社       | サリドマイド                | 平成24年5月25日 |
| 8  | サレドカプセル25       | 藤本製薬株式会社       | サリドマイド                | 平成26年2月6日  |
| 9  | エジュラント錠25mg     | ヤンセンファーマ株式会社   | リルピビリン塩酸塩             | 平成24年5月18日 |
| 10 | オルプロリクス静注用250   | サノフィ株式会社       | エフトレノナコグ アルファ(遺伝子組換え) | 平成26年7月4日  |
| 11 | オルプロリクス静注用500   | サノフィ株式会社       | エフトレノナコグ アルファ(遺伝子組換え) | 平成26年7月4日  |
| 12 | オルプロリクス静注用1000  | サノフィ株式会社       | エフトレノナコグ アルファ(遺伝子組換え) | 平成26年7月4日  |
| 13 | オルプロリクス静注用2000  | サノフィ株式会社       | エフトレノナコグ アルファ(遺伝子組換え) | 平成26年7月4日  |
| 14 | オルプロリクス静注用3000  | サノフィ株式会社       | エフトレノナコグ アルファ(遺伝子組換え) | 平成26年7月4日  |
| 15 | オルプロリクス静注用4000  | サノフィ株式会社       | エフトレノナコグ アルファ(遺伝子組換え) | 平成30年3月15日 |
| 16 | ボトックス注用100単位    | グラクソ・スミスクライン株式 | A型ボツリヌス毒素             | 平成30年5月25日 |
| 17 | ボトックス注用50単位     | グラクソ・スミスクライン株式 | A型ボツリヌス毒素             | 平成30年5月25日 |
| 18 | リオナ錠250mg       | 日本たばこ産業株式会社    | クエン酸第二鉄水和物            | 平成26年1月17日 |