

医薬審発0925第1号
令和6年9月25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5)について

今般、別表の25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 | オラネジン消毒液1.5% | 株式会社大塚製薬工場 | オラネキシジングルコン酸塩 | 平成27年7月3日 |
| 2 | オラネジン液1.5%消毒用アプリケーション10mL | 株式会社大塚製薬工場 | オラネキシジングルコン酸塩 | 平成27年7月3日 |
| 3 | オラネジン液1.5%消毒用アプリケーション25mL | 株式会社大塚製薬工場 | オラネキシジングルコン酸塩 | 平成27年7月3日 |
| 4 | オラネジン消毒液1.5%OR | 株式会社大塚製薬工場 | オラネキシジングルコン酸塩 | 平成30年4月13日 |
| 5 | オラネジン液1.5%OR消毒用アプリケーション10mL | 株式会社大塚製薬工場 | オラネキシジングルコン酸塩 | 平成30年4月13日 |
| 6 | オラネジン液1.5%OR消毒用アプリケーション25mL | 株式会社大塚製薬工場 | オラネキシジングルコン酸塩 | 平成30年4月13日 |
| 7 | 注射用レザフィリン100mg | Meiji Seikaファルマ株式会社 | タラポルフィンナトリウム | 平成25年9月20日 |
| 8 | プレジコビックス配合錠 | ヤンセンファーマ株式会社 | ダルナビル エタノール付加物/コビススタット | 平成28年11月22日 |
| 9 | 細胞培養インフルエンザワクチン(プロトタイプ)「タケダ」1mL | 武田薬品工業株式会社 | 細胞培養不活化インフルエンザウイルス | 平成26年3月31日 |
| 10 | 細胞培養インフルエンザワクチン(プロトタイプ)「タケダ」5mL | 武田薬品工業株式会社 | 細胞培養不活化インフルエンザウイルス | 平成30年12月7日 |
| 11 | 細胞培養インフルエンザワクチン(プロトタイプ)「タケダ」シリンジ0.5mL | 武田薬品工業株式会社 | 細胞培養不活化インフルエンザウイルス | 平成30年12月7日 |
| 12 | 細胞培養インフルエンザワクチンH5N1「タケダ」1mL | 武田薬品工業株式会社 | 細胞培養不活化インフルエンザウイルス(H5N1株) | 平成26年3月31日 |
| 13 | 細胞培養インフルエンザワクチンH5N1「タケダ」5mL | 武田薬品工業株式会社 | 細胞培養不活化インフルエンザウイルス(H5N1株) | 平成30年12月7日 |
| 14 | 細胞培養インフルエンザワクチンH5N1「タケダ」シリンジ0.5mL | 武田薬品工業株式会社 | 細胞培養不活化インフルエンザウイルス(H5N1株) | 平成30年12月7日 |
| 15 | クアトロバック皮下注シリンジ | KMバイオロジクス株式会社 | 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン | 平成24年7月27日 |
| 16 | テトラビック皮下注シリンジ | 一般財団法人阪大微生物病研究会 | 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン | 平成24年7月27日 |
| 17 | ミニリンメルトOD錠25μg | フェリング・ファーマ株式会社 | デスマプレシン酢酸塩水和物 | 令和元年6月18日 |

| | | | | |
|----|--------------------------|----------------|-----------------|-------------|
| 18 | ミニリンメルトOD錠50 μ g | フェリング・ファーマ株式会社 | デスマプレシン酢酸塩水和物 | 令和元年6月18日 |
| 19 | リグロス歯科用液キット600 μ g | 科研製薬株式会社 | トラフェルミン(遺伝子組換え) | 平成28年9月28日 |
| 20 | リグロス歯科用液キット1200 μ g | 科研製薬株式会社 | トラフェルミン(遺伝子組換え) | 平成28年9月28日 |
| 21 | メチレンブルー静注50mg「第一三共」 | 第一三共株式会社 | メチルチオニウム塩化物水和物 | 平成26年12月26日 |
| 22 | ガドビスト静注1.0mol/Lシリンジ5mL | バイエル薬品株式会社 | ガドブトロール | 平成27年3月26日 |
| 23 | ガドビスト静注1.0mol/Lシリンジ7.5mL | バイエル薬品株式会社 | ガドブトロール | 平成27年3月26日 |
| 24 | ガドビスト静注1.0mol/Lシリンジ10mL | バイエル薬品株式会社 | ガドブトロール | 平成27年3月26日 |
| 25 | ガドビスト静注1.0mol/L 2mL | バイエル薬品株式会社 | ガドブトロール | 平成30年2月8日 |