

医薬審発1211第4号  
令和6年12月11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6)について

今般、別表の15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  | プログラフカプセル0.5mg      | アステラス製薬株式会社     | タクロリムス水和物                              | 平成27年7月3日   |
| 2  | プログラフカプセル1mg        | アステラス製薬株式会社     | タクロリムス水和物                              | 平成27年7月3日   |
| 3  | オクトレオスキャン静注用セット     | PDRファーマ株式会社     | インジウムペンテトレオチド(<ue>111</ue> I n)注射液 調製用 | 平成27年7月3日   |
| 4  | アシテアダニ舌下錠100単位(IR)  | 塩野義製薬株式会社       | ヤケヒョウヒダニエキス原末、コナヒョウヒダニエキス原末            | 平成30年4月13日  |
| 5  | アシテアダニ舌下錠300単位(IR)  | 塩野義製薬株式会社       | ヤケヒョウヒダニエキス原末、コナヒョウヒダニエキス原末            | 平成30年4月13日  |
| 6  | イナビル吸入懸濁用160mgセット   | 第一三共株式会社        | ラニナミビルオクタン酸エステル水和物                     | 平成30年4月13日  |
| 7  | ノーモサング点滴静注250mg     | 株式会社オーファンパシフィック | ヘミン                                    | 平成25年9月20日  |
| 8  | ビンダケルカプセル20mg       | ファイザー株式会社       | タファミジスメグルミン                            | 平成28年11月22日 |
| 9  | ベンテイビス吸入液10μg       | バイエル薬品株式会社      | イロプロスト                                 | 平成26年3月31日  |
| 10 | ノベルジン錠25mg          | ノーベルファーマ株式会社    | 酢酸亜鉛水和物                                | 平成30年12月7日  |
| 11 | ノベルジン錠50mg          | ノーベルファーマ株式会社    | 酢酸亜鉛水和物                                | 平成30年12月7日  |
| 12 | ノベルジン顆粒5%           | ノーベルファーマ株式会社    | 酢酸亜鉛水和物                                | 平成26年3月31日  |
| 13 | ホメピゾール点滴静注1.5g「タケダ」 | 武田薬品工業株式会社      | ホメピゾール                                 | 平成30年12月7日  |
| 14 | ブフェニール錠500mg        | 株式会社オーファンパシフィック | フェニル酪酸ナトリウム                            | 平成30年12月7日  |
| 15 | ブフェニール顆粒94%         | 株式会社オーファンパシフィック | フェニル酪酸ナトリウム                            | 平成24年7月27日  |