

薬生薬審発0323第1号
令和4年3月23日

各

| | | | |
|---|--------|---|-------------|
| 〔 | 都道府県 | 〕 | 衛生主管部(局)長 殿 |
| | 保健所設置市 | | |
| | 特別区 | | |

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3年度(その8)について

今般、別表の7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 | タイガシル点滴静注用50mg | ファイザー(株) | チケサイクリン | 平成24年9月28日 |
| 2 | エビリファイ持続性水懸筋注用300mg | 大塚製薬(株) | アリビプラゾール水和物 | 平成27年3月26日 |
| 3 | エビリファイ持続性水懸筋注用400mg | 大塚製薬(株) | アリビプラゾール水和物 | 平成27年3月26日 |
| 4 | エビリファイ持続性水懸筋注用300mgシリンジ | 大塚製薬(株) | アリビプラゾール水和物 | 平成27年3月26日 |
| 5 | エビリファイ持続性水懸筋注用400mgシリンジ | 大塚製薬(株) | アリビプラゾール水和物 | 平成27年3月26日 |
| 6 | ソリス点滴静注300mg | アレクシオンファーマ(同) | エクリスマフ(遺伝子組換え) | 平成25年9月13日 |
| 7 | ソリス点滴静注300mg | アレクシオンファーマ(同) | エクリスマフ(遺伝子組換え) | 平成22年4月16日 |