

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