

5 医 安 第 1 1 5 4 号  
令 和 6 年 3 月 2 8 日

関係団体の長様

愛 知 県 保 健 医 療 局 長  
( 公 印 省 略 )

新医薬品等の再審査結果 令和5年度（その8）について（通知）

令和6年3月21日付け医薬薬審発0321第3号で厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長から別添のとおり新医薬品等の再審査結果 令和5年度（その8）について通知がありましたので御承知いただくとともに、貴会（組合）員への周知について御配慮ください。

担 当 生活衛生部医薬安全課  
生産グループ  
監視グループ

電 話 052-954-6304（ダイヤルイン）  
052-954-6344（ダイヤルイン）

ファックス 052-953-7149



医薬薬審発0321第3号  
令和6年3月21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5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	ヴオトリエント錠200mg	ノバルティスファーマ株式会社	パゾパニブ塩酸塩	平成24年9月28日
2	キイトルーダ点滴静注100mg	MSD株式会社	ペムプロリズマブ(遺伝子組換え)	平成30年12月21日
3	ベムリディ錠25mg	ギリアド・サイエンシズ株式会社	テノホビル アラフェナミドフマル酸塩	平成28年12月19日
4	プレベナー13水性懸濁注	ファイザー株式会社	沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)	平成25年6月18日
5	ロソーゼット配合錠LD	オルガノン株式会社	エゼチミブ/ロスバスタチンカルシウム	平成31年3月26日
6	ロソーゼット配合錠HD	オルガノン株式会社	エゼチミブ/ロスバスタチンカルシウム	平成31年3月26日
7	スージャヌ配合錠	MSD株式会社	シタグリプチンリン酸塩水和物/イプラグリフロジン レープロリン	平成30年3月23日