

医薬審発0319第1号
令和7年3月19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9)について

今般、別表の13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	ゼビアックスローション2%	マルホ株式会社	オゼノキサシン	平成27年9月28日
2	ゼビアックス油性クリーム2%	マルホ株式会社	オゼノキサシン	令和3年1月13日
3	アレサガテープ4mg	久光製薬株式会社	エメダスチンフマル酸塩	平成30年1月19日
4	アレサガテープ8mg	久光製薬株式会社	エメダスチンフマル酸塩	平成30年1月19日
5	プロボコリン吸入粉末溶解用100mg	株式会社三和化学研究所	メタコリン塩化物	平成28年1月22日
6	ケンブラン吸入粉末溶解用100mg	参天製薬株式会社	メタコリン塩化物	平成28年1月22日
7	ジャディアンス錠25mg	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	エンパグリフロジン	平成26年12月26日
8	ジャディアンス錠10mg	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	エンパグリフロジン	平成26年12月26日
9	トラディアンス配合錠AP	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	エンパグリフロジン/リナグリプチン	平成30年9月21日
10	トラディアンス配合錠BP	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	エンパグリフロジン/リナグリプチン	平成30年9月21日
11	オーファディンカプセル2mg	アステラス製薬株式会社	ニチシノン	平成26年12月26日
12	オーファディンカプセル5mg	アステラス製薬株式会社	ニチシノン	平成26年12月26日
13	オーファディンカプセル10mg	アステラス製薬株式会社	ニチシノン	平成26年12月26日