

医薬薬審発 1210 第 1 号
令和 7 年 12 月 10 日

各 都 道 府 縿
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 7 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	ザノサー点滴静注用1g	ノーベルファーマ株式会社	ストレプトゾシン	平成26年9月26日
2	アグリリンカプセル0.5mg	武田薬品工業株式会社	アナグレリド塩酸塩水和物	平成26年9月26日
3	マブキヤンパス点滴静注30mg	サノフィ株式会社	アレムツズマブ(遺伝子組換え)	平成26年9月26日
4	レンビマカプセル4mg	エーザイ株式会社	レンバチニブメシル酸塩	平成30年3月23日
5	レンビマカプセル10mg	エーザイ株式会社	レンバチニブメシル酸塩	令和4年2月25日
6	デザレックス錠5mg	オルガノン株式会社	デスロラタジン	平成28年9月28日
7	ビラノア錠20mg	大鵬薬品工業株式会社	ビラスチン	平成28年9月28日
8	ビラノアOD錠20mg	大鵬薬品工業株式会社	ビラスチン	令和3年9月27日
9	ルムジェブ注カート	日本イーライリリー株式会社	インスリン リスプロ(遺伝子組換え)	令和2年3月25日
10	ルムジェブ注ミリオペン	日本イーライリリー株式会社	インスリン リスプロ(遺伝子組換え)	令和2年3月25日
11	ルムジェブ注ミリオペンHD	日本イーライリリー株式会社	インスリン リスプロ(遺伝子組換え)	令和2年3月25日
12	ルムジェブ注100単位/mL	日本イーライリリー株式会社	インスリン リスプロ(遺伝子組換え)	令和2年3月25日
13	プリズバインド静注液2.5g	日本ベーリングガーインゲルハイム株式会社	イダルシズマブ(遺伝子組換え)	平成28年9月28日
14	ビプリブ点滴静注用400単位	武田薬品工業株式会社	ベラグルセラーゼ アルファ(遺伝子組換え)	平成26年7月4日
15	ソリクア配合注ソロスター	サノフィ株式会社	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)/リキシセナチド	令和2年3月25日