

医薬薬審発0927第3号  
令和5年9月27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4)について

今般、別表の3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	ジェブタナ点滴静注60mg	サノフィ株式会社	カバジタキセル アセトン付加物	平成26年7月4日
2	スーテントカプセル12.5mg	ファイザー株式会社	スニチニブリンゴ酸塩	平成24年8月10日
3	ザイティガ錠250mg	ヤンセンファーマ株式会社	アピラテロン酢酸エステル	平成26年7月4日