

医薬薬審発 0324 第 4 号  
令和 8 年 3 月 24 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 7 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	ゼルボラフ錠240mg	中外製薬株式会社	ベムラフェニブ	平成26年12月26日
2	デルティバ錠50mg	大塚製薬株式会社	デラマニド	平成26年7月4日
3	乳濁細胞培養インフルエンザHAワクチン(プロトタイプ)筋注用「KMB」5mL	KMバイオロジクス株式会社	乳濁細胞培養インフルエンザHAワクチン(プロトタイプ)	平成27年3月26日
4	乳濁細胞培養インフルエンザHAワクチン(プロトタイプ)筋注用「KMB」1mL	KMバイオロジクス株式会社	乳濁細胞培養インフルエンザHAワクチン(プロトタイプ)	平成31年3月27日
5	イデルビオン静注用250	CSLベーリング株式会社	アルブトレペノナコグ アルファ(遺伝子組換え)	平成28年9月28日
6	イデルビオン静注用500	CSLベーリング株式会社	アルブトレペノナコグ アルファ(遺伝子組換え)	平成28年9月28日
7	イデルビオン静注用1000	CSLベーリング株式会社	アルブトレペノナコグ アルファ(遺伝子組換え)	平成28年9月28日
8	イデルビオン静注用2000	CSLベーリング株式会社	アルブトレペノナコグ アルファ(遺伝子組換え)	平成28年9月28日
9	イデルビオン静注用3500	CSLベーリング株式会社	アルブトレペノナコグ アルファ(遺伝子組換え)	令和元年8月21日
10	シグニフォーLAR筋注用キット20mg	レコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパン株式会社	パシレオチドパモ酸塩	平成28年9月28日
11	シグニフォーLAR筋注用キット40mg	レコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパン株式会社	パシレオチドパモ酸塩	平成28年9月28日
12	シグニフォーLAR筋注用キット60mg	レコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパン株式会社	パシレオチドパモ酸塩	平成28年9月28日
13	サデルガカプセル100mg	サノフィ株式会社	エリグルスタット酒石酸塩	平成27年3月26日