

薬生薬審発1208第1号
令和3年12月8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・生活衛生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3年度(その5)について

今般、別表の14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 | ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.4mL | アウヰ(同) | アタリムマブ(遺伝子組換え) | 平成28年9月28日 |
| 2 | ヒュミラ皮下注80mgシリンジ0.8mL | アウヰ(同) | アタリムマブ(遺伝子組換え) | 平成28年9月28日 |
| 3 | ヒュミラ皮下注40mgペン0.4mL | アウヰ(同) | アタリムマブ(遺伝子組換え) | 平成29年7月28日 |
| 4 | ヒュミラ皮下注80mgペン0.8mL | アウヰ(同) | アタリムマブ(遺伝子組換え) | 平成29年12月19日 |
| 5 | アネキ口点滴静注液500mg | ファイザー(株) | 外ロニダゾール | 平成26年7月4日 |
| 6 | イーケブラ錠250mg | ユーシーピージャパン(株) | レベチラセタム | 平成22年7月23日 |
| 7 | イーケブラ錠500mg | ユーシーピージャパン(株) | レベチラセタム | 平成22年7月23日 |
| 8 | イーケブラトリンシロップ50% | ユーシーピージャパン(株) | レベチラセタム | 平成25年6月28日 |
| 9 | イーケブラ点滴静注500mg | ユーシーピージャパン(株) | レベチラセタム | 平成26年7月4日 |
| 10 | ドホベツ軟膏 | レオファーマ(株) | カルシトリオール水和物/ベタメタゾンジプロピオン酸エステル | 平成26年7月4日 |
| 11 | ドホベツゲル | レオファーマ(株) | カルシトリオール水和物/ベタメタゾンジプロピオン酸エステル | 平成30年2月16日 |
| 12 | フロトック軟膏0.03%小児用 | マルホ(株) | タクロリムス水和物 | 平成15年7月17日 |
| 13 | スイニ錠100mg | (株)三和化学研究所 | アナグリフィン | 平成24年9月28日 |
| 14 | イニシク配合錠 | 武田薬品工業(株) | アログリフィン安息香酸塩/トホルミン塩酸塩 | 平成28年9月28日 |