

薬生薬審発0908第1号
令和3年9月8日

各

| | | | |
|---|--------|---|-------------|
| 〔 | 都道府県 | 〕 | 衛生主管部(局)長 殿 |
| | 保健所設置市 | | |
| | 特別区 | | |

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3)について

今般、別表の16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 | コナックス皮下注用80mg | アステラス製薬(株) | テカレリクス酢酸塩 | 平成24年6月29日 |
| 2 | コナックス皮下注用120mg | アステラス製薬(株) | テカレリクス酢酸塩 | 平成24年6月29日 |
| 3 | コナックス皮下注用240mg | アステラス製薬(株) | テカレリクス酢酸塩 | 平成31年1月8日 |
| 4 | バンコマイシン眼軟膏1% | 東亜薬品(株) | バンコマイシン塩酸塩 | 平成21年10月16日 |
| 5 | サムチレル内用懸濁液15% | グラクソ・スミスクライン(株) | アトバコン | 平成24年1月18日 |
| 6 | ルコナック爪外用液5% | 佐藤製薬(株) | ルリコナゾール | 平成28年1月22日 |
| 7 | サインバルタカプセル20mg | 塩野義製薬(株) | テュロキセチン塩酸塩 | 平成22年1月20日 |
| 8 | サインバルタカプセル30mg | 塩野義製薬(株) | テュロキセチン塩酸塩 | 平成22年1月20日 |
| 9 | サインバルタカプセル20mg | 塩野義製薬(株) | テュロキセチン塩酸塩 | 平成28年3月18日 |
| 10 | サインバルタカプセル30mg | 塩野義製薬(株) | テュロキセチン塩酸塩 | 平成28年3月18日 |
| 11 | キックリンカプセル250mg | アステラス製薬(株) | ヒキサロマー | 平成24年3月30日 |
| 12 | キックリン顆粒86.2% | アステラス製薬(株) | ヒキサロマー | 平成28年9月21日 |
| 13 | ソマチュリン皮下注60mg | 帝人ファーマ(株) | ランレオチド酢酸塩 | 平成24年6月29日 |
| 14 | ソマチュリン皮下注90mg | 帝人ファーマ(株) | ランレオチド酢酸塩 | 平成24年6月29日 |
| 15 | ソマチュリン皮下注120mg | 帝人ファーマ(株) | ランレオチド酢酸塩 | 平成24年6月29日 |
| 16 | グラッシュビスタ外用液剤0.03%5mL | アラガン・ジャパン(株) | ヒマトプロスト | 平成26年3月24日 |