

3 医 安 第 7 5 9 号
令 和 3 年 9 月 2 2 日

関係団体の長様

愛 知 県 保 健 医 療 局 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（通知）

令和3年9月8日付け薬生薬審発0908第1号で厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長から別添のとおり新医薬品等の再審査結果 令和3年度（その3）について通知がありましたので御承知いただくとともに、貴会（組合）員への周知について御配慮ください。

担 当 生活衛生部医薬安全課

生産グループ

監視グループ

電 話 052-954-6304（ダイヤルイン）

052-954-6344（ダイヤルイン）

ファックス 052-953-7149



薬生薬審発0908第1号
令和3年9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