

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	アッウイ(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	アッウイ(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	アッウイ(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	アッウイ(同)	アタリムマブ(遺伝子組換え)	平成29年12月19日
5	アネトロ点滴静注液500mg	ファイザー(株)	外ロニダゾール	平成26年7月4日
6	イーケフラ錠250mg	ユーシービー・ジャパン(株)	レベチラセタム	平成22年7月23日
7	イーケフラ錠500mg	ユーシービー・ジャパン(株)	レベチラセタム	平成22年7月23日
8	イーケフラトランスロップ50%	ユーシービー・ジャパン(株)	レベチラセタム	平成25年6月28日
9	イーケフラ点滴静注500mg	ユーシービー・ジャパン(株)	レベチラセタム	平成26年7月4日
10	ドホベット軟膏	レオファーマ(株)	カルシホトリオール水和物/ヘ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	ドホベットゲル	レオファーマ(株)	カルシホトリオール水和物/ヘ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	プロトピック軟膏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)	アロケ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