

薬生薬審発0916第1号
令和4年9月16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4年度(その4)について

今般、別表の11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 | ソマチリン皮下注120mg | 帝人ファーマ(株) | ランレオチド酢酸塩 | 平成29年7月3日 |
| 2 | ユニタルク胸膜腔内注入用懸濁剤4g | ノーベルファーマ(株) | タルク | 平成25年9月20日 |
| 3 | キュビシン静注用350mg | MSD(株) | ダブトマイシン | 平成23年7月1日 |
| 4 | ノウリアスト錠20mg | 協和キリン(株) | イストラテフィリン | 平成25年3月25日 |
| 5 | トピロリック錠20mg | (株)富士薬品 | トピロキソスタット | 平成25年6月28日 |
| 6 | トピロリック錠40mg | (株)富士薬品 | トピロキソスタット | 平成25年6月28日 |
| 7 | トピロリック錠60mg | (株)富士薬品 | トピロキソスタット | 平成25年6月28日 |
| 8 | ウリアテック錠20mg | (株)三和化学研究所 | トピロキソスタット | 平成25年6月28日 |
| 9 | ウリアテック錠40mg | (株)三和化学研究所 | トピロキソスタット | 平成25年6月28日 |
| 10 | ウリアテック錠60mg | (株)三和化学研究所 | トピロキソスタット | 平成25年6月28日 |
| 11 | ボンビハ静注1mgシリンジ | 中外製薬(株) | イバンドロン酸ナトリウム水和物 | 平成25年6月28日 |