

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