



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	ゴナックス皮下注用80mg	アステラス製薬㈱	デガレリクス酢酸塩	平成24年6月29日
2	ゴナックス皮下注用120mg	アステラス製薬㈱	デガレリクス酢酸塩	平成24年6月29日
3	ゴナックス皮下注用240mg	アステラス製薬㈱	デガレリクス酢酸塩	平成31年1月8日
4	バンコマイシン眼軟膏1%	東亜薬品㈱	バンコマイシン塩酸塩	平成21年10月16日
5	サムチール内用懸濁液15%	クラクソ・スミスクライン㈱	アトハロン	平成24年1月18日
6	ルコナック爪外用液5%	佐藤製薬㈱	ルリコゾール	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㈱	デ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㈱	デ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㈱	デ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㈱	デ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㈱	ビキサロマー	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㈱	ビキサロマー	平成28年9月21日
13	ソマチリン皮下注60mg	帝人ファーマ㈱	ランレオチド酢酸塩	平成24年6月29日
14	ソマチリン皮下注90mg	帝人ファーマ㈱	ランレオチド酢酸塩	平成24年6月29日
15	ソマチリン皮下注120mg	帝人ファーマ㈱	ランレオチド酢酸塩	平成24年6月29日
16	グレッツェビシタ外用液剤0.03%5mL	アラガン・ジヤハン㈱	ビマトプロスト	平成26年3月24日