

薬生薬審発1208第2号

令和3年12月8日

公益社団法人日本医師会担当理事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長



新医薬品等の再審査結果 令和3年度（その5）について

標記について、別添写しのとおり各都道府県、保健所設置市及び特別区の衛生  
主管部(局)長あて通知いたしましたので、貴会におかれましても各会員に対する  
周知方、御協力お願いいたします。



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	ヒミラ皮下注40mgシリンジ0.4mL	アッウェイ(同)	アタリムマブ(遺伝子組換え)	平成28年9月28日
2	ヒミラ皮下注80mgシリンジ0.8mL	アッウェイ(同)	アタリムマブ(遺伝子組換え)	平成28年9月28日
3	ヒミラ皮下注40mgペン0.4mL	アッウェイ(同)	アタリムマブ(遺伝子組換え)	平成29年7月28日
4	ヒミラ皮下注80mgペン0.8mL	アッウェイ(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)	メロニタゾール	平成26年7月4日
6	イーケブラ錠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	イーケブラ錠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	イーケブラドライシロップ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	イーケブラ点滴静注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	トホベット軟膏	レオ ファーマ(株)	カルシホトリオール水和物/ヘタメタゾンジブプロピオン酸エステル	平成26年7月4日
11	トホベットゲル	レオ ファーマ(株)	カルシホトリオール水和物/ヘタメタゾンジブ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	スニー錠100mg	(株)三和化学研究所	アナクリプチン	平成24年9月28日
14	イニシク配合錠	武田薬品工業(株)	アロクリプチン安息香酸塩/トホルミン塩酸塩	平成28年9月28日