

薬生薬審発0610第1号
令和2年6月10日

各 $\left[\begin{array}{l} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right]$ 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2年度(その1)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3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号イからハまで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	ハラウ [®] エン静注1mg	エーザイ(株)	エリブリンメシル酸塩	平成23年4月22日
2	イナビル吸入粉末剤20mg	第一三共(株)	ラニナビルオクタン酸エステル水和物	平成22年9月10日
3	ノーベルハール静注用250mg	ノーベルファーマ(株)	フェノバルビタールナトリウム	平成20年10月16日
4	マクシエン硝子体内注射用キット0.3mg	ホ [®] シユロム・ジヤ [®] ハン(株)	ペガブ [®] タニブ [®] ナトリウム	平成20年7月16日
5	ハリエツ錠10mg	エーザイ(株)	ラベ [®] フラゾ [®] ールナトリウム	平成26年12月26日
6	ハリエツ錠5mg	エーザイ(株)	ラベ [®] フラゾ [®] ールナトリウム	平成26年12月26日
7	エテ [®] イロールカプセル0.5 μ g	中外製薬(株)	エルテ [®] カルシトール	平成23年1月21日
8	エテ [®] イロールカプセル0.75 μ g	中外製薬(株)	エルテ [®] カルシトール	平成23年1月21日
9	ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.4mL	アツウ [®] イ(同)	アダ [®] リムマブ(遺伝子組換え)	平成25年5月16日
10	ヒュミラ皮下注80mgシリンジ0.8mL	アツウ [®] イ(同)	アダ [®] リムマブ(遺伝子組換え)	平成25年5月16日
11	タイロケン筋注用0.9mg	サノファイ(株)	ヒトチロ [®] ロヒ [®] ン アルファ(遺伝子組換え)	平成20年10月16日