

薬生薬審発0928第1号
平成29年9月28日

各 $\left[\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right]$ 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 平成29年度（その2）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 ^ル ミコート100 μ gタービ ^ュ ヘイラー112吸入	アストラゼ ^ネ カ(株)	ブ ^テ ソニ ^ト	平成22年7月23日
2	ハ ^ル ミコート200 μ gタービ ^ュ ヘイラー56吸入	アストラゼ ^ネ カ(株)	ブ ^テ ソニ ^ト	平成22年7月23日
3	ハ ^ル ミコート200 μ gタービ ^ュ ヘイラー112吸入	アストラゼ ^ネ カ(株)	ブ ^テ ソニ ^ト	平成22年7月23日
4	ネオ ^ー ラル内用液10%	ノハ ^ル ティスファーマ(株)	シクロスホ ^リ ン	平成20年10月16日
5	ネオ ^ー ラル10mgカプ ^{セル}	ノハ ^ル ティスファーマ(株)	シクロスホ ^リ ン	平成20年10月16日
6	ネオ ^ー ラル25mgカプ ^{セル}	ノハ ^ル ティスファーマ(株)	シクロスホ ^リ ン	平成20年10月16日
7	ネオ ^ー ラル50mgカプ ^{セル}	ノハ ^ル ティスファーマ(株)	シクロスホ ^リ ン	平成20年10月16日
8	グ ^レ ースヒ ^{ット} 錠50mg	第一三共(株)	シタフロキサシ ^ン 水和物	平成20年1月25日
9	グ ^レ ースヒ ^{ット} 細粒10%	第一三共(株)	シタフロキサシ ^ン 水和物	平成20年1月25日
10	ゼ ^チ ア錠10 mg	MSD(株)	エセ ^チ ミ ^ブ	平成19年4月18日
11	エンブ ^レ ル皮下注用25mg	ファイサ ^ー (株)	エタネルセ ^{フト} (遺伝子組換え)	平成17年1月19日
12	エンブ ^レ ル皮下注用10mg	ファイサ ^ー (株)	エタネルセ ^{フト} (遺伝子組換え)	平成21年7月7日
13	エンブ ^レ ル皮下注50mgシリンジ [・] 1.0mL	ファイサ ^ー (株)	エタネルセ ^{フト} (遺伝子組換え)	平成22年2月5日
14	エンブ ^レ ル皮下注25mgシリンジ [・] 0.5mL	ファイサ ^ー (株)	エタネルセ ^{フト} (遺伝子組換え)	平成20年3月14日
15	トラク ^{リア} 錠62. 5 mg	アクテリオンファーマシューティカルス [・] ジャパ ^ン (株)	ホ ^セ ンタン水和物	平成17年4月11日
16	ソナゾ ^{イト} 注射用16 μ L	第一三共(株)	ヘルフルブ ^{タン}	平成24年8月10日