

薬生薬審発0610第1号
令和2年6月10日

各

〔	都道府県	〕	衛生主管部(局)長 殿
	保健所設置市		
	特別区		

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 [®] ピタールナトリウム	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 [®] フ [®] タニ [®] ブ [®] ナトリウム	平成20年7月16日
5	ハ [®] リエット錠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 [®] リエット錠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 [®] ユ [®] ミ [®] ラ [®] 皮 [®] 下 [®] 注 [®] 40mgシ [®] リン [®] ジ [®] 0.4mL	ア [®] ツ [®] ウ [®] イ [®] (同)	ア [®] タ [®] リ [®] ム [®] マ [®] ブ [®] (遺伝子組換え)	平成25年5月16日
10	ヒ [®] ユ [®] ミ [®] ラ [®] 皮 [®] 下 [®] 注 [®] 80mgシ [®] リン [®] ジ [®] 0.8mL	ア [®] ツ [®] ウ [®] イ [®] (同)	ア [®] タ [®] 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 [®] イ [®] (株)	ヒ [®] チ [®] ロ [®] ロ [®] ヒ [®] ン [®] アル [®] ファ [®] (遺伝子組換え)	平成20年10月16日