

薬生薬審発0928第1号
平成29年9月28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 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100μgタービュヘイラ-112吸入	アストラゼネカ㈱	ブテソニド	平成22年7月23日
2	ハルミコート200μgタービュヘイラ-56吸入	アストラゼネカ㈱	ブテソニド	平成22年7月23日
3	ハルミコート200μgタービュヘイラ-112吸入	アストラゼネカ㈱	ブテソニド	平成22年7月23日
4	ネオラル内用液10%	ノバルティスファーマ㈱	シクロスポリン	平成20年10月16日
5	ネオラル10mgカプセル	ノバルティスファーマ㈱	シクロスポリン	平成20年10月16日
6	ネオラル25mgカプセル	ノバルティスファーマ㈱	シクロスポリン	平成20年10月16日
7	ネオラル50mgカプセル	ノバルティスファーマ㈱	シクロスポリン	平成20年10月16日
8	グレースピット錠50mg	第一三共㈱	シタフロキサシン水和物	平成20年1月25日
9	グレースピット細粒10%	第一三共㈱	シタフロキサシン水和物	平成20年1月25日
10	ゼチア錠10mg	MSD㈱	エゼチミブ	平成19年4月18日
11	エンブレル皮下注用25mg	ファイザー㈱	エタネルセプト(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	ファイザー㈱	エタネルセプト(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	ファイザー㈱	エタネルセプト(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	ファイザー㈱	エタネルセプト(遺伝子組換え)	平成20年3月14日
15	トラクリア錠62.5mg	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン㈱	ホセタン水和物	平成17年4月11日
16	ソナゾイト注射用16μL	第一三共㈱	ヘルフルタン	平成24年8月10日