

| | |
|------------|-------|
| 広 島 薬 取 費 | |
| 第 | 号 |
| - 2. 6. 10 | |
| 毛 髪 調 整 | 月 日 |
| 分 割 記 号 | 無 年 限 |

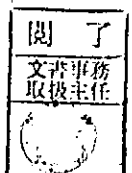
薬生薬審発0610第1号
令和2年6月10日

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) | エリブリンジシル酸塩 | 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) | フェノバルビタルナトリウム | 平成20年10月16日 |
| 4 | マクゼン硝子体内注射用キット0.3mg | ホシュロム・シヤパン(株) | ペカブタニブナトリウム | 平成20年7月16日 |
| 5 | ハリエト錠10mg | エーザイ(株) | ラベプラゾールナトリウム | 平成26年12月26日 |
| 6 | ハリエト錠5mg | エーザイ(株) | ラベプラゾールナトリウム | 平成26年12月26日 |
| 7 | エディロールカプセル0.5 μ g | 中外製薬(株) | エルテカルシール | 平成23年1月21日 |
| 8 | エディロールカプセル0.75 μ g | 中外製薬(株) | エルテカルシール | 平成23年1月21日 |
| 9 | ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.4mL | アッウェイ(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 | アッウェイ(同) | アダリムマブ(遺伝子組換え) | 平成25年5月16日 |
| 11 | タイロゲン筋注用0.9mg | サノフィ(株) | ヒチロロビン アルファ(遺伝子組換え) | 平成20年10月16日 |