

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100 $\mu$ gタービュハイラー112吸入	アストラゼネカ㈱	ブデソニド	平成22年7月23日
2	ハルミコート200 $\mu$ gタービュハイラー56吸入	アストラゼネカ㈱	ブデソニド	平成22年7月23日
3	ハルミコート200 $\mu$ gタービュハイラー112吸入	アストラゼネカ㈱	ブデソニド	平成22年7月23日
4	ネオール内用液10%	ハルティスファーマ㈱	シクロスポリン	平成20年10月16日
5	ネオール10mgカプセル	ハルティスファーマ㈱	シクロスポリン	平成20年10月16日
6	ネオール25mgカプセル	ハルティスファーマ㈱	シクロスポリン	平成20年10月16日
7	ネオール50mgカプセル	ハルティスファーマ㈱	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	ゼチーア錠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㈱	ホセンタン水和物	平成17年4月11日
16	ソナゾイド注射用16 $\mu$ L	第一三共㈱	ヘルフルブタン	平成24年8月10日