

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タービュヘイラー112吸入	アストラゼネカ(株)	ブデソニド	平成22年7月23日
2	ハルミコート200 $\mu$ gタービュヘイラー56吸入	アストラゼネカ(株)	ブデソニド	平成22年7月23日
3	ハルミコート200 $\mu$ gタービュヘイラー112吸入	アストラゼネカ(株)	ブデソニド	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(株)	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(株)	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(株)	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(株)	シクロスポリン	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)	シタロキサシン水和物	平成20年1月25日
10	セチア錠10mg	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	ファイザー(株)	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(株)	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(株)	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(株)	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(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 $\mu$ L	第一三共(株)	ヘルフルタン	平成24年8月10日