

日薬連発第684号
平成29年10月2日

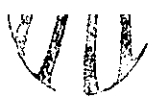
加 盟 団 体 殿

日 本 製 薬 団 体 連 合 会

新医薬品等の再審査結果 平成29年度(その2)について

標記について、平成29年9月28日付け薬生薬審発0928第1号にて厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長より通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。



薬生薬審発0928第2号
平成29年9月28日

日本製薬団体連合会会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長



新医薬品等の再審査結果 平成29年度（その2）について

標記について、別添写しのとおり各都道府県、保健所設置市及び特別区の衛生
主管部(局)長あて通知いたしましたので、貴会におかれましても各会員に対する
周知方、御協力お願いいたします。





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 μ gタービュヘイラ-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 μ gタービュヘイラ-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 μ gタービュヘイラ-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 | ソナゾイド注射用16 μ L | 第一三共㈱ | ヘルフルブタン | 平成24年8月10日 |