

薬生薬審発0909第2号
令和2年9月9日

各

〔	都道府県	〕	衛生主管部(局)長 殿
	保健所設置市		
	特別区		

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3)について

今般、別表の14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	インテレンス錠100mg	ヤンセン ファーマ(株)	エトラピリン	平成20年12月25日
2	シーエルセントリ錠150mg	ヴィーブヘルスケア(株)	マラピロク	平成20年12月25日
3	スープレックス吸入麻酔液	バクスター(株)	デスフルラン	平成23年4月22日
4	ホストイン静注750mg	ノーベルファーマ(株)	ホスフェニトインナトリウム水和物	平成23年7月1日
5	ワントラム錠100mg	日本新薬(株)	トラマトール塩酸塩	平成27年3月26日
6	エコア錠50mg	ノバルティスファーマ(株)	ピルタグリフチン	平成22年1月20日
7	ミルセラ注シリンジ [®] 25 μ g	中外製薬(株)	エボエチンベータヘコル(遺伝子組換え)	平成23年4月22日
8	ミルセラ注シリンジ [®] 50 μ g	中外製薬(株)	エボエチンベータヘコル(遺伝子組換え)	平成23年4月22日
9	ミルセラ注シリンジ [®] 75 μ g	中外製薬(株)	エボエチンベータヘコル(遺伝子組換え)	平成23年4月22日
10	ミルセラ注シリンジ [®] 100 μ g	中外製薬(株)	エボエチンベータヘコル(遺伝子組換え)	平成23年4月22日
11	ミルセラ注シリンジ [®] 150 μ g	中外製薬(株)	エボエチンベータヘコル(遺伝子組換え)	平成23年4月22日
12	ミルセラ注シリンジ [®] 200 μ g	中外製薬(株)	エボエチンベータヘコル(遺伝子組換え)	平成23年4月22日
13	ミルセラ注シリンジ [®] 250 μ g	中外製薬(株)	エボエチンベータヘコル(遺伝子組換え)	平成23年4月22日
14	ミルセラ注シリンジ [®] 12.5 μ g	中外製薬(株)	エボエチンベータヘコル(遺伝子組換え)	平成30年3月19日