

薬生薬審発0610第1号  
令和2年6月10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 <sup>®</sup> エン静注1mg	エーザイ(株)	エリブリン <sup>®</sup> メシル酸塩	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 <sup>®</sup> 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 <sup>®</sup> パール静注用250mg	ノーベルファーマ(株)	フェノバル <sup>®</sup> ピタールナトリウム	平成20年10月16日
4	マクシ <sup>®</sup> エン硝子体内注射用キット0.3mg	ホ <sup>®</sup> シユロム <sup>®</sup> ・シヤハン(株)	ペガ <sup>®</sup> フタニ <sup>®</sup> フナトリウム	平成20年7月16日
5	ハリ <sup>®</sup> エツ錠10mg	エーザイ(株)	ラベ <sup>®</sup> フラゾ <sup>®</sup> ールナトリウム	平成26年12月26日
6	ハリ <sup>®</sup> エツ錠5mg	エーザイ(株)	ラベ <sup>®</sup> フラゾ <sup>®</sup> ールナトリウム	平成26年12月26日
7	エテ <sup>®</sup> イロールカプセル0.5 $\mu$ g	中外製薬(株)	エルテ <sup>®</sup> カルシトール	平成23年1月21日
8	エテ <sup>®</sup> イロールカプセル0.75 $\mu$ g	中外製薬(株)	エルテ <sup>®</sup> カルシトール	平成23年1月21日
9	ヒュミ <sup>®</sup> ラ皮下注40mgシリンジ0.4mL	アツウ <sup>®</sup> イ(同)	アダ <sup>®</sup> リムマブ(遺伝子組換え)	平成25年5月16日
10	ヒュミ <sup>®</sup> ラ皮下注80mgシリンジ0.8mL	アツウ <sup>®</sup> イ(同)	アダ <sup>®</sup> リムマブ(遺伝子組換え)	平成25年5月16日
11	タイロ <sup>®</sup> ケン筋注用0.9mg	サノ <sup>®</sup> ファイ(株)	ヒトチロ <sup>®</sup> ロピ <sup>®</sup> ン アルファ(遺伝子組換え)	平成20年10月16日