

薬生薬審発0909第2号
令和2年9月9日

各 $\left[\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right]$ 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 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	インテルス錠100mg	ヤンセン ファーマ(株)	エトラビリン	平成20年12月25日
2	シーエルセントリ錠150mg	ウィーブヘルスケア(株)	マラビロク	平成20年12月25日
3	スープレン吸入麻酔液	ハクスター(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otin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	エクタ錠50mg	ノバルティスファーマ(株)	ビルタグリフチン	平成22年1月20日
7	ミルセラ注シリンジ25 μg	中外製薬(株)	エボエチン ベータ ヘゴル(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 μg	中外製薬(株)	エボエチン ベータ ヘゴル(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 μg	中外製薬(株)	エボエチン ベータ ヘゴル(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 μg	中外製薬(株)	エボエチン ベータ ヘゴル(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 μg	中外製薬(株)	エボエチン ベータ ヘゴル(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 μg	中外製薬(株)	エボエチン ベータ ヘゴル(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 μg	中外製薬(株)	エボエチン ベータ ヘゴル(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 μg	中外製薬(株)	エボエチン ベータ ヘゴル(遺伝子組換え)	平成30年3月19日