

薬生薬審発0928第1号  
平成29年9月28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 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  |