



薬生薬審発0909第2号
令和2年9月9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 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	インテンス錠100mg	ヤンセンファーマ㈱	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	ウイブヘルスケア㈱	マラビロク	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㈱	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㈱	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㈱	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㈱	ビルダケリブチン	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㈱	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 μ g	中外製薬㈱	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 μ g	中外製薬㈱	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 μ g	中外製薬㈱	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 μ g	中外製薬㈱	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 μ g	中外製薬㈱	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 μ g	中外製薬㈱	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 μ g	中外製薬㈱	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