

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 <sup>®</sup> 25 $\mu$ 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 <sup>®</sup> 50 $\mu$ 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 <sup>®</sup> 75 $\mu$ 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 <sup>®</sup> 100 $\mu$ 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 <sup>®</sup> 150 $\mu$ 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 <sup>®</sup> 200 $\mu$ 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 <sup>®</sup> 250 $\mu$ 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 <sup>®</sup> 12.5 $\mu$ 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  |