



薬生薬審発0610第1号  
令和2年6月10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	ハラウエン静注1mg	エーザイ㈱	エリブリンナシル酸塩	平成23年4月22日
2	イビル吸入粉末剤20mg	第一三共㈱	ラニミビルオクタン酸エステル水和物	平成22年9月10日
3	ノーベルハール静注用250mg	ノーベルファーマ㈱	フェノバルビタールナトリウム	平成20年10月16日
4	マクシエン硝子体内注射用キット0.3mg	ボッシュロム・ジャパン㈱	ベカブタニブナトリウム	平成20年7月16日
5	ハリエト錠10mg	エーザイ㈱	ラベプラゾールナトリウム	平成26年12月26日
6	ハリエト錠5mg	エーザイ㈱	ラベプラゾールナトリウム	平成26年12月26日
7	エディロールカプセル0.5μg	中外製薬㈱	エルデカルシトール	平成23年1月21日
8	エディロールカプセル0.75μg	中外製薬㈱	エルデカルシトール	平成23年1月21日
9	ヒミラ皮下注40mgシリンジ0.4mL	アッヴィ(同)	アダリムマブ(遺伝子組換え)	平成25年5月16日
10	ヒミラ皮下注80mgシリンジ0.8mL	アッヴィ(同)	アダリムマブ(遺伝子組換え)	平成25年5月16日
11	タイロケン筋注用0.9mg	サノフィ㈱	ヒトチロピン アルファ(遺伝子組換え)	平成20年10月16日