

薬生薬審発0606第5号
平成30年6月6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 平成30年度(その1)について

今般、別表の12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	アスマネックスツイストヘラー100 μ g60吸入	MSD(株)	モメタゾンフランカルボン酸エステル	平成21年7月7日
2	アスマネックスツイストヘラー200 μ g60吸入	MSD(株)	モメタゾンフランカルボン酸エステル	平成21年7月7日
3	マイロターグ点滴静注用5mg	ファイザー(株)	ゲムツスマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	平成17年7月25日
4	ハーセプチン注射用150	中外製薬(株)	トラスツスマブ(遺伝子組換え)	平成13年4月4日
5	ハーセプチン注射用60	中外製薬(株)	トラスツスマブ(遺伝子組換え)	平成16年2月26日
6	タミフルカプセル75	中外製薬(株)	オセルタミビルリン酸塩	平成16年7月9日
7	モディオタール錠100mg	アルフレッサファーマ(株)	モタフィニル	平成19年1月26日
8	フェンタステープ [®] 1mg	久光製薬(株)	フェンタニルクエン酸塩	平成22年4月16日
9	フェンタステープ [®] 2mg	久光製薬(株)	フェンタニルクエン酸塩	平成22年4月16日
10	フェンタステープ [®] 4mg	久光製薬(株)	フェンタニルクエン酸塩	平成22年4月16日
11	フェンタステープ [®] 6mg	久光製薬(株)	フェンタニルクエン酸塩	平成22年4月16日
12	フェンタステープ [®] 8mg	久光製薬(株)	フェンタニルクエン酸塩	平成22年4月16日