

薬生薬審発0606第5号

平成30年6月6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 |