

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	アズマネックスツイストヘラ-100 $\mu$ 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	アズマネックスツイストヘラ-200 $\mu$ 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	モテイオタール錠100mg	アルフレサファーマ株	モタフィール	平成19年1月26日
8	フェントステープ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	フェントステープ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	フェントステープ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	フェントステープ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	フェントステープ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