

参 考

薬生薬審発0606第5号
平成30年6月6日

各 $\left[\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right]$ 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`ンフランカルホ`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`ンフランカルホ`ン酸エステル	平成21年7月7日
3	マイロターク`点滴静注用5 mg	ファイザ`ー(株)	ケ`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`イオタール錠100mg	アルフレッサ `ファーマ(株)	モダ`フィニル	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