



薬生薬審発0606第6号

平成30年6月6日

公益社団法人日本医師会会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長



・新医薬品等の再審査結果 平成30年度（その1）について

標記について、別添写しのとおり各都道府県、保健所設置市及び特別区の衛生
主管部(局)長あて通知いたしましたので、貴会におかれましても各会員に対する
周知方、御協力お願いいたします。



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ー100 μ g60吸入	MSD㈱	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ー200 μ g60吸入	MSD㈱	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㈱	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㈱	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㈱	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㈱	オセルタミビルリン酸塩	平成16年7月9日
7	モディオダール錠100mg	アルフレッサファーマ㈱	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㈱	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㈱	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㈱	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㈱	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㈱	フェンタニルクエン酸塩	平成22年4月16日