

薬生審査発1224第1号

平成27年12月24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・生活衛生局審査管理課長
(公 印 省 略)

新医薬品等の再審査結果 平成27年度(その3)について

今般、別表の16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	パタノール点眼液0.1%	日本アルコン㈱	オロパタジン塩酸塩	平成18年7月26日
2	セフィックス錠100	グラクソ・スミスクライン㈱	ラムピジン	平成16年10月22日
3	ヘブセラ錠10	グラクソ・スミスクライン㈱	アデホビルピボキシル	平成16年10月22日
4	ソナゾイド注射用16μL	第一三共㈱	ペルフルブタン	平成18年10月20日
5	テトルントールカプセル2mg	ファイザー㈱	酒石酸トルテロソソ	平成18年4月20日
6	テトルントールカプセル4mg	ファイザー㈱	酒石酸トルテロソソ	平成18年4月20日
7	メグルコ錠250mg	大日本住友製薬㈱	メホルミン塩酸塩	平成22年1月20日
8	メグルコ錠500mg	大日本住友製薬㈱	メホルミン塩酸塩	平成24年8月16日
9	デュロテップMTハッチ2.1mg	ヤンセンファーマ㈱	フェンタニル	平成22年1月20日
10	デュロテップMTハッチ4.2mg	ヤンセンファーマ㈱	フェンタニル	平成22年1月20日
11	デュロテップMTハッチ8.4mg	ヤンセンファーマ㈱	フェンタニル	平成22年1月20日
12	デュロテップMTハッチ12.6mg	ヤンセンファーマ㈱	フェンタニル	平成22年1月20日
13	デュロテップMTハッチ16.8mg	ヤンセンファーマ㈱	フェンタニル	平成22年1月20日
14	ブイフェント錠50mg	ファイザー㈱	ホリコナゾール	平成17年4月11日
15	ブイフェント錠200mg	ファイザー㈱	ホリコナゾール	平成17年4月11日
16	ブイフェント200mg静注用	ファイザー㈱	ホリコナゾール	平成17年4月11日