

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	ハタノール点眼液0.1%	日本アルコン㈱	オロパタシン塩酸塩	平成18年7月26日
2	ゼフィックス錠100	グラクソ・スミスクライン㈱	ラミブジン	平成16年10月22日
3	ヘプセラ錠10	グラクソ・スミスクライン㈱	アデホビルピロキシル	平成16年10月22日
4	ソナゾイト注射用16μL	第一三共㈱	パルフルブタン	平成18年10月20日
5	テトルシールカプセル2mg	ファイザー㈱	酒石酸トルテロシン	平成18年4月20日
6	テトルシールカプセル4mg	ファイザー㈱	酒石酸トルテロシン	平成18年4月20日
7	トグルコ錠250mg	大日本住友製薬㈱	トホルミン塩酸塩	平成22年1月20日
8	トグルコ錠500mg	大日本住友製薬㈱	トホルミン塩酸塩	平成24年8月16日
9	デュロテップMTパッチ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パッチ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パッチ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パッチ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パッチ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