

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	パタール点眼液0.1%	日本アルコン(株)	オロパタジン塩酸塩	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(株)	ラミブジン	平成16年10月22日
3	ヘパセラ錠10	グラクソ・スミスクライン(株)	アデホビルヒボキシル	平成16年10月22日
4	ソナゾイド注射用16μL	第一三共(株)	ペルフルタン	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(株)	酒石酸トルテロジン	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(株)	酒石酸トルテロジン	平成18年4月20日
7	トグルコ錠250mg	大日本住友製薬(株)	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(株)	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(株)	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(株)	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(株)	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(株)	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(株)	フェンタニル	平成22年1月20日
14	ファイエント錠50mg	ファイザー(株)	ホリコナゾール	平成17年4月11日
15	ファイエント錠200mg	ファイザー(株)	ホリコナゾール	平成17年4月11日
16	ファイエント200mg静注用	ファイザー(株)	ホリコナゾール	平成17年4月11日