



薬食審査発1001第2号
平成24年10月1日

各
〔 都道府県知事
政令市長 殿
特別区長 〕

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



新医薬品の再審査結果 平成24年度 (その2) について

今般、別表の17品目の薬事法第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(薬事法第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	メフキン「ヒサミツ」錠275	久光製薬(株)	メフロキン塩酸塩	平成13年4月4日
2	ヒューマトロップ注射用6mg	日本イーライリリー(株)	ソマトロピン(遺伝子組換え)	平成18年4月20日
3	ヒューマトロップ注射用12mg	日本イーライリリー(株)	ソマトロピン(遺伝子組換え)	平成18年4月20日
4	デビゲル1mg	(株)ホーラファルマ	エストラジオール	平成19年7月31日
5	サンデimmun点滴静注用250mg	ノバルティス ファーマ(株)	シクロスポリン	平成13年6月20日
6	サンデimmun内用液10%	ノバルティス ファーマ(株)	シクロスポリン	平成13年6月20日
7	サンデimmunカプセル25mg	ノバルティス ファーマ(株)	シクロスポリン	平成13年6月20日
8	サンデimmunカプセル50mg	ノバルティス ファーマ(株)	シクロスポリン	平成13年6月20日
9	ネオラル内用液10%	ノバルティス ファーマ(株)	シクロスポリン	平成13年6月20日
10	ネオラル10mgカプセル	ノバルティス ファーマ(株)	シクロスポリン	平成13年6月20日
11	ネオラル25mgカプセル	ノバルティス ファーマ(株)	シクロスポリン	平成13年6月20日
12	ネオラル50mgカプセル	ノバルティス ファーマ(株)	シクロスポリン	平成13年6月20日
13	デュロテップMTハッチ2.1mg	ヤンセン ファーマ(株)	フェンタニル	平成20年3月19日
14	デュロテップMTハッチ4.2mg	ヤンセン ファーマ(株)	フェンタニル	平成20年3月19日
15	デュロテップMTハッチ8.4mg	ヤンセン ファーマ(株)	フェンタニル	平成20年3月19日
16	デュロテップMTハッチ12.6mg	ヤンセン ファーマ(株)	フェンタニル	平成20年3月19日
17	デュロテップMTハッチ16.8mg	ヤンセン ファーマ(株)	フェンタニル	平成20年3月19日