

薬生薬審発1220第1号
平成30年12月20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6)について

今般、別表の14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号業務局長通知)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	エリサスカプセル外用400 μ g	日本新薬株式会社	デキサメタゾン シベシル酸エステル	平成21年10月16日
2	エリサス点鼻粉末200 μ g28噴霧用	日本新薬株式会社	デキサメタゾン シベシル酸エステル	平成24年1月18日
3	ブスルフェクス点滴静注用60mg	大塚製薬株式会社	ブスルファン	平成18年7月26日
4	エックスフォージ配合錠	ハルティスファーマ株式会社	バルサルタン/アムロジピンベシル酸塩	平成22年1月20日
5	イメントカプセル125mg	小野薬品工業株式会社	アプレピタント	平成21年10月16日
6	イメントカプセルセット	小野薬品工業株式会社	アプレピタント	平成21年10月16日
7	イメントカプセル80mg	小野薬品工業株式会社	アプレピタント	平成21年10月16日
8	テリボン皮下注用56.5 μ g	旭化成ファーマ株式会社	テリバラチド酢酸塩	平成23年9月26日
9	アボルブカプセル0.5mg	グラクソ・スミスクライン株式会社	デュタステリド	平成21年7月7日
10	オキファスト注10mg	塩野義製薬株式会社	オキシコドン塩酸塩水和物	平成24年1月18日
11	オキファスト注50mg	塩野義製薬株式会社	オキシコドン塩酸塩水和物	平成24年1月18日
12	アブストラル舌下錠100 μ g	協和発酵キリン株式会社	フェンタニルクエン酸塩	平成25年9月20日
13	アブストラル舌下錠200 μ g	協和発酵キリン株式会社	フェンタニルクエン酸塩	平成25年9月20日
14	アブストラル舌下錠400 μ g	協和発酵キリン株式会社	フェンタニルクエン酸塩	平成25年9月20日