

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  
特別区長 } 殿

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	メファキン「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	ヒューマトロブ <sup>®</sup> 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	ヒューマトロブ <sup>®</sup> 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	ディビゲル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	サンディムン点滴静注用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	サンディムン内用液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	サンディムンカプセル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	サンディムンカプセル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	ネオーラル内用液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	ネオーラル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	ネオーラル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	ネオーラル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 <sup>®</sup> MTパッチ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 <sup>®</sup> MTパッチ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 <sup>®</sup> MTパッチ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 <sup>®</sup> MTパッチ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 <sup>®</sup> MTパッチ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