

薬生薬審発0307第5号

平成31年3月7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7) について

今般、別表の21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	ムコスタ点眼液UD2%	大塚製薬(株)	レバミピド	平成23年9月26日
2	ラスリテック点滴静注用1.5mg	サノフィ(株)	ラスプリカーゼ(遺伝子組換え)	平成21年10月16日
3	ラスリテック点滴静注用7.5mg	サノフィ(株)	ラスプリカーゼ(遺伝子組換え)	平成21年10月16日
4	フルダラ静注用50mg	サノフィ(株)	フルダラピリン酸エステル	平成11年9月29日
5	ミリフラ動注用70mg	大日本住友製薬(株)	ミリフラチン水和物	平成21年10月16日
6	メロヘン点滴用ハイアル0.25g	大日本住友製薬(株)	メロヘン水和物	平成25年12月20日
7	メロヘン点滴用ハイアル0.5g	大日本住友製薬(株)	メロヘン水和物	平成25年12月20日
8	メロヘン点滴用キット0.5g	大日本住友製薬(株)	メロヘン水和物	平成25年12月20日
9	タコシール組織接着用シート	CSLバーリンク(株)	ヒトフィブリノゲン/トロンビン画分	平成23年9月26日
10	ルナル配合錠ULD	ノーヘルファーマ(株)	ノルエチステロン/エチニルエストラジオール	平成25年6月28日
11	ブリディオ静注200mg	MSD(株)	スガマデクスナトリウム	平成22年1月20日
12	ブリディオ静注500mg	MSD(株)	スガマデクスナトリウム	平成22年1月20日
13	ネスブ注射液10μgプラシリンジ	協和発酵キリン(株)	ダルベボエチンアルファ(遺伝子組換え)	平成25年9月13日
14	ネスブ注射液15μgプラシリンジ	協和発酵キリン(株)	ダルベボエチンアルファ(遺伝子組換え)	平成25年9月13日
15	ネスブ注射液20μgプラシリンジ	協和発酵キリン(株)	ダルベボエチンアルファ(遺伝子組換え)	平成25年9月13日
16	ネスブ注射液30μgプラシリンジ	協和発酵キリン(株)	ダルベボエチンアルファ(遺伝子組換え)	平成25年9月13日
17	ネスブ注射液40μgプラシリンジ	協和発酵キリン(株)	ダルベボエチンアルファ(遺伝子組換え)	平成25年9月13日
18	ネスブ注射液60μgプラシリンジ	協和発酵キリン(株)	ダルベボエチンアルファ(遺伝子組換え)	平成25年9月13日
19	ネスブ注射液120μgプラシリンジ	協和発酵キリン(株)	ダルベボエチンアルファ(遺伝子組換え)	平成25年9月13日
20	ネスブ注射液180μgプラシリンジ	協和発酵キリン(株)	ダルベボエチンアルファ(遺伝子組換え)	平成25年9月13日
21	ネスブ注射液5μgプラシリンジ	協和発酵キリン(株)	ダルベボエチンアルファ(遺伝子組換え)	平成25年9月20日

