

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	サノイ(株)	ラスブカーゼ(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	サノイ(株)	ラスブカーゼ(遺伝子組換え)	平成21年10月16日
4	フルダラ静注用50mg	サノイ(株)	フルダラリン酸エステル	平成11年9月29日
5	ミラプラ動注用70mg	大日本住友製薬(株)	ミラプラチン水和物	平成21年10月16日
6	メロヘン点滴用パイル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	メロヘン点滴用パイル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	タコシル組織接着用シート	GSLペーリング(株)	ヒトフィブリゲン/トロンビン画分	平成23年9月26日
10	ルナール配合錠ULD	ノーベルファーマ(株)	ルネチステロン/エチニルエストラジオール	平成25年6月28日
11	ブリティオン静注200mg	MSD(株)	スカマテクスナトリウム	平成22年1月20日
12	ブリティオン静注500mg	MSD(株)	スカマテクスナトリウム	平成22年1月20日
13	ネスフ注射液10 μ g [*] 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	ネスフ注射液15 μ g [*] 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	ネスフ注射液20 μ g [*] 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	ネスフ注射液30 μ g [*] 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	ネスフ注射液40 μ g [*] 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	ネスフ注射液60 μ g [*] 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	ネスフ注射液120 μ g [*] 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	ネスフ注射液180 μ g [*] 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	ネスフ注射液5 μ g [*] 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