

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%	大塚製薬株式会社	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	サノフィ株式会社	ラスブリカーゼ(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	サノフィ株式会社	ラスブリカーゼ(遺伝子組換え)	平成21年10月16日
4	フルダラ静注用50mg	サノフィ株式会社	フルダラビリン酸エステル	平成11年9月29日
5	ミリプラ動注用70mg	大日本住友製薬株式会社	ミリプラチン水和物	平成21年10月16日
6	フロヘン点滴用ハイアル0.25g	大日本住友製薬株式会社	フロヘン水和物	平成25年12月20日
7	フロヘン点滴用ハイアル0.5g	大日本住友製薬株式会社	フロヘン水和物	平成25年12月20日
8	フロヘン点滴用キット0.5g	大日本住友製薬株式会社	フロヘン水和物	平成25年12月20日
9	タコシル組織接着用シート	CSLヘルシング株式会社	ヒトフィブリノゲン/トロロビン画分	平成23年9月26日
10	ルナベル配合錠ULD	ノーベルファーマ株式会社	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	ブリティオン静注200mg	MSD株式会社	スガマテクスタトリウム	平成22年1月20日
12	ブリティオン静注500mg	MSD株式会社	スガマテクスタトリウム	平成22年1月20日
13	ネスブ注射液10μgブラシリンジ	協和発酵キリン株式会社	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ブラシリンジ	協和発酵キリン株式会社	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ブラシリンジ	協和発酵キリン株式会社	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ブラシリンジ	協和発酵キリン株式会社	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ブラシリンジ	協和発酵キリン株式会社	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ブラシリンジ	協和発酵キリン株式会社	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ブラシリンジ	協和発酵キリン株式会社	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ブラシリンジ	協和発酵キリン株式会社	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ブラシリンジ	協和発酵キリン株式会社	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