

|         |      |
|---------|------|
| 広島県 受取  |      |
| 第       | 号    |
| 31.3.-8 |      |
| 処理期限    | 月 日  |
| 分類記号    | 保存年限 |

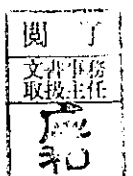
薬生薬審発0307第5号  
平成31年3月7日

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㈱     | レバミピド                | 平成23年9月26日  |
| 2  | ラスリック点滴静注用1.5mg   | サファイ㈱     | ラスブリーゼ(遺伝子組換え)       | 平成21年10月16日 |
| 3  | ラスリック点滴静注用7.5mg   | サファイ㈱     | ラスブリーゼ(遺伝子組換え)       | 平成21年10月16日 |
| 4  | フルダラ静注用50mg       | サファイ㈱     | フルダラビリン酸エステル         | 平成11年9月29日  |
| 5  | ミリフラ動注用70mg       | 大日本住友製薬㈱  | ミリフラチン水和物            | 平成21年10月16日 |
| 6  | メロヘン点滴用バイアル0.25g  | 大日本住友製薬㈱  | メロヘン水和物              | 平成25年12月20日 |
| 7  | メロヘン点滴用バイアル0.5g   | 大日本住友製薬㈱  | 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㈱  | 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ペーキング㈱ | 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 | ルナベル配合錠ULD        | ノーベルファーマ㈱ | 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 | プリディオ静注200mg      | MSD㈱      | スカマデクサナトリウム          | 平成22年1月20日  |
| 12 | プリディオ静注500mg      | MSD㈱      | スカマデクサナトリウム          | 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㈱  | 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㈱  | 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㈱  | 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㈱  | 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㈱  | 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㈱  | 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㈱  | 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㈱  | 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㈱  | 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  |
|    |                   |           |                      |             |
|    |                   |           |                      |             |
|    |                   |           |                      |             |