

日薬連発第182号  
平成31年3月11日

加 盟 団 体 殿

日 本 製 薬 団 体 連 合 会

新医薬品等の再審査結果 平成30年度(その7)について

標記について、平成31年3月7日付け薬生薬審発0307第5号にて厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長より通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。



薬生薬審発0307第6号  
平成31年3月7日

日本製薬団体連合会会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長



新医薬品等の再審査結果 平成30年度（その7）について

標記について、別添写しのとおり各都道府県、保健所設置市及び特別区の衛生  
主管部(局)長あて通知いたしましたので、貴会におかれましても各会員に対する  
周知方、御協力お願いいたします。





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㈱	レハミド <sup>®</sup>	平成23年9月26日
2	ラスリック点滴静注用1.5mg	サノフィ㈱	ラスフリカーゼ(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	サノフィ㈱	ラスフリカーゼ(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㈱	フルダラヒンリン酸エステル	平成11年9月29日
5	ミブラ動注用70mg	大日本住友製薬㈱	ミブラチン水和物	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㈱	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㈱	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	タコシール組織接着用シート	CSLヘルシング㈱	ヒトフィブリノゲン/トロネミン画分	平成23年9月26日
10	ルナヘル配合錠ULD	ノーヘルファーマ㈱	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㈱	スガマデクスタトリウム	平成22年1月20日
12	ブリティオン静注500mg	MSD㈱	スガマデクスタトリウム	平成22年1月20日
13	ネスブ注射液10 $\mu$ g <sup>®</sup> ラシリンジ <sup>®</sup>	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15 $\mu$ g <sup>®</sup> ラシリンジ <sup>®</sup>	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20 $\mu$ g <sup>®</sup> ラシリンジ <sup>®</sup>	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30 $\mu$ g <sup>®</sup> ラシリンジ <sup>®</sup>	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40 $\mu$ g <sup>®</sup> ラシリンジ <sup>®</sup>	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60 $\mu$ g <sup>®</sup> ラシリンジ <sup>®</sup>	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120 $\mu$ g <sup>®</sup> ラシリンジ <sup>®</sup>	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180 $\mu$ g <sup>®</sup> ラシリンジ <sup>®</sup>	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5 $\mu$ g <sup>®</sup> ラシリンジ <sup>®</sup>	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