

薬生薬審発0628第2号

平成30年6月28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2)について

今般、別表の11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	プレセックス静注液200 μ g「ファイザー」	ファイザー(株)	デクスメトミジン塩酸塩	平成25年6月14日
2	プレセックス静注液200 μ g「マルイン」	丸石製薬(株)	デクスメトミジン塩酸塩	平成25年6月14日
3	ラミクタール錠小児用2mg	グラクソ・スミスクライン(株)	ラモトリキン	平成20年10月16日
4	ラミクタール錠小児用5mg	グラクソ・スミスクライン(株)	ラモトリキン	平成20年10月16日
5	ラミクタール錠25mg	グラクソ・スミスクライン(株)	ラモトリキン	平成20年10月16日
6	ラミクタール錠100mg	グラクソ・スミスクライン(株)	ラモトリキン	平成20年10月16日
7	アビドラ注カート	サノファイ(株)	インスリン グルリジン(遺伝子組換え)	平成21年4月22日
8	アビドラ注ソロスター	サノファイ(株)	インスリン グルリジン(遺伝子組換え)	平成21年4月22日
9	アビドラ注100単位/mL	サノファイ(株)	インスリン グルリジン(遺伝子組換え)	平成21年4月22日
10	アクトネル錠75mg	EA7アーマ(株)	リセドロン酸ナトリウム水和物	平成24年12月25日
11	ヘネット錠75mg	武田薬品工業(株)	リセドロン酸ナトリウム水和物	平成24年12月25日