

薬生薬審発0919第2号

令和元年9月19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 令和元年度(その4)について

今般、別表の5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号業務局長通知)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	トーセル点滴静注液25mg	ファイザー㈱	テムシロリス	平成22年7月23日
2	トービ吸入液300mg	マイランEPD(合)	トブラマイシン	平成24年9月28日
3	ナガラザイム点滴静注液5mg	BioMarin Pharmaceutical Japan㈱	カルスルファーゼ(遺伝子組換え)	平成20年3月28日
4	リオヘル配合錠HD	武田薬品工業㈱	アロクリブチン安息香酸塩/ヒオグリタゾン塩酸塩	平成23年7月1日
5	リオヘル配合錠LD	武田薬品工業㈱	アロクリブチン安息香酸塩/ヒオグリタゾン塩酸塩	平成23年7月1日