

日薬連発第 740 号
2019 年 9 月 20 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 令和元年度(その 4)について

標記について、令和元年 9 月 19 日付け薬生薬審発 0919 第 2 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各都道府県、各保健所設置市、各特別区の衛生主管部(局)長宛に通知した旨、連絡がありましたので、お知らせします。

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	トーセル点滴静注液25mg	ファイザー㈱	テムシロリムス	平成22年7月23日
2	トービイ吸入液300mg	マイランEPD(合)	トブラマイシン	平成24年9月28日
3	ナク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㈱	アログリフチン安息香酸塩/ピ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㈱	アログリフチン安息香酸塩/ピオグリタゾン塩酸塩	平成23年7月1日