

薬生薬審発0605第1号
令和元年6月5日

各

| | | | |
|---|--------|---|-------------|
| 〔 | 都道府県 | 〕 | 衛生主管部(局)長 殿 |
| | 保健所設置市 | | |
| | 特別区 | | |

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1）について

今般、別表の7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 | トリセノックス注10mg | 日本新薬(株) | 三酸化ニヒ素 | 平成16年10月22日 |
| 2 | ロナセン錠2mg | 大日本住友製薬(株) | プロナセリン | 平成20年1月25日 |
| 3 | ロナセン錠4mg | 大日本住友製薬(株) | プロナセリン | 平成20年1月25日 |
| 4 | ロナセン錠8mg | 大日本住友製薬(株) | プロナセリン | 平成21年12月2日 |
| 5 | ロナセン散2% | 大日本住友製薬(株) | プロナセリン | 平成20年1月25日 |
| 6 | エクシエイト [®] 懸濁用錠125 mg | ノバルティスファーマ(株) | デフェラシロクス | 平成20年4月16日 |
| 7 | エクシエイト [®] 懸濁用錠500 mg | ノバルティスファーマ(株) | デフェラシロクス | 平成20年4月16日 |