

薬生薬審発0919第2号
令和元年9月19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 | トーリセル点滴静注液25mg | ファイザー(株) | 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 | ナグラザイム点滴静注液5mg | BioMarin Pharmaceutical Japan(株) | 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(株) | アロクリプチン安息香酸塩/ピオクリタゾン塩酸塩 | 平成23年7月1日 |
| 5 | リオヘル配合錠LD | 武田薬品工業(株) | アロクリプチン安息香酸塩/ピオクリタゾン塩酸塩 | 平成23年7月1日 |