



薬生薬審発0605第1号
令和元年6月5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	日本新薬株式会社	三酸化ニヒ素	平成16年10月22日
2	ロナセン錠2mg	大日本住友製薬株式会社	プロナセリン	平成20年1月25日
3	ロナセン錠4mg	大日本住友製薬株式会社	プロナセリン	平成20年1月25日
4	ロナセン錠8mg	大日本住友製薬株式会社	プロナセリン	平成21年12月2日
5	ロナセン散2%	大日本住友製薬株式会社	プロナセリン	平成20年1月25日
6	エグゼイト懸濁用錠125 mg	ハルティスファーマ株式会社	デフェラシロクス	平成20年4月16日
7	エグゼイト懸濁用錠500 mg	ハルティスファーマ株式会社	デフェラシロクス	平成20年4月16日