

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)       | 三酸化二ヒ素     | 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  | エクジエイト懸濁用錠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  | エクジエイト懸濁用錠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  |