

タイロゲン筋注用 再審査結果のお知らせ

この度、弊社の「タイロゲン筋注用」につきまして、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（以下、医薬品医療機器等法）の規定による再審査が終了し、カテゴリー1（医薬品医療機器等法第14条第2項第3号（承認拒否事由）イからハまでのいずれにも該当しない。）とされ、2020年6月10日付にて再審査結果が通知されましたので、ご連絡申し上げます。

再審査結果に基づく【効能又は効果】、【用法及び用量】の変更はございませんでした。

今後とも本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分にご覧下さいますようお願い申し上げます。

2020年6月

サノフィ株式会社

【効能又は効果】

分化型甲状腺癌で甲状腺全摘又は準全摘術を施行された患者における、放射性ヨウ素シンチグラフィと血清サイログロブリン（Tg）試験の併用又はTg試験単独による診断の補助。

分化型甲状腺癌で甲状腺全摘又は準全摘術を施行された遠隔転移を認めない患者における残存甲状腺組織の放射性ヨウ素によるアブレーションの補助。

【用法及び用量】

本品1バイアルに日局注射用水1.2mLを加えて溶解し、その1mL（ヒトチロトロピン アルファ（遺伝子組換え）として0.9mg）を臀部筋肉内に24時間間隔で2回投与する。