

事 務 連 絡
令和元年12月11日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

新医薬品として承認された医薬品について

今般、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1項に基づき再審査を受ける新医薬品として4品目（別表）が承認されましたので、お知らせします。

なお、別表医薬品に関する情報については、後日、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）を通じて提供することとしております。

新医薬品として承認された医薬品について

別表

	承認番号	販売名	申請者名	再審査	薬効分類	製造・輸入・ 製販別	承認・ 一変別	システム受付番号
	(R1. 12. 11)							
1	22300AMX01262000	ゾレア皮下注用 1 5 0 m g	ノバルティスファーマ株式会社	4年	449	製販	一変	5123008041437
2	22400AMX01381000	ゾレア皮下注用 7 5 m g	ノバルティスファーマ株式会社	4年	449	製販	一変	5123008041438
3	23100AMX00312000	ゾレア皮下注 1 5 0 m g シリンジ	ノバルティスファーマ株式会社	4年	449	製販	一変	5123108015394
4	23100AMX00313000	ゾレア皮下注 7 5 m g シリンジ	ノバルティスファーマ株式会社	4年	449	製販	一変	5123108015395