

事 務 連 絡

平成 2 9 年 3 月 2 4 日

各都道府県薬務主管課 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7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 (H29.3.24)	販売名	申請者名	再審査	薬物分類	製造・輸入 製造別	承認・ 変更別	システム受付番号
122000AMX0018000	ノベルジンカプセル25mg	ノーベルファーマ株式会社	5年10ヵ月	392	製販	一変	5122808015467
222000AMX0019000	ノベルジンカプセル50mg	ノーベルファーマ株式会社	5年10ヵ月	392	製販	一変	5122808015468
322600AMX0129000	ノベルジン錠25mg	ノーベルファーマ株式会社	5年10ヵ月	392	製販	一変	5122808015469
422600AMX0130000	ノベルジン錠50mg	ノーベルファーマ株式会社	5年10ヵ月	392	製販	一変	5122808015470
522300AMX0126200	ゾレア皮下注用150mg	ノバルティスファーマ株式会社	4年	449	製販	一変	5122808024710
622400AMX01381000	ゾレア皮下注用75mg	ノバルティスファーマ株式会社	4年	449	製販	一変	5122808024711
722700AMX00662000	ソバルティ錠400mg	ギリアド・サイエンシズ株式会社	平成35年3月25日迄	625	製販	一変	5122808044339