

事 務 連 絡

平成 2 5 年 8 月 2 0 日

各都道府県薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

・新医薬品として承認された医薬品について

今般、薬事法第 1 4 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、医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）により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 (H25.8.20)	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
122300AMX01262000	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	5122407042970
222400AMX01381000	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	5122407042971
321400AMY00009000	シナジス筋注用50mg	アツヴィ合同会社	4年	625	製販	一変	5122407048230
421400AMY00008000	シナジス筋注用100mg	アツヴィ合同会社	4年	625	製販	一変	5122407048231
522400AMX01366000	シナジス筋注液50mg	アツヴィ合同会社	4年	625	製販	一変	5122407048232
622400AMX01365000	シナジス筋注液100mg	アツヴィ合同会社	4年	625	製販	一変	5122407048233
722100AMX00399000	ルセンティス精子体内注射液2.3mg/0.23mL	ノバルティス ファーマ株式会社	5年10ヵ月	131	製販	一変	5122407044903