

広島県収受	
第	号
29.3.27	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

事務連絡
平成29年3月24日

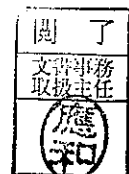
各都道府県薬務主管課 御中

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	薬効分類	製造・輸入・ 製法別	承認・ 一変別	システム受付番号
1 22000AMX0018000	ノベルジンカンブセル25mg	ノーベルファーマ株式会社	5年10ヵ月	392	製販	一変	5122808015467
2 22000AMX0019000	ノベルジンカンブセル50mg	ノーベルファーマ株式会社	5年10ヵ月	392	製販	一変	5122808015468
3 22600AMX01299000	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
4 22600AMX01300000	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
5 22300AMX01262000	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
6 22400AMX01381000	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
7 22700AMX00662000	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