広島県収受
第　　号
30.2.23
処理期限　月　日
分類記号　保存年限

事　務　連　絡
平成３０年２月２３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６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。

閲了
文書事務取扱主任

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
	（H30.2.23）							
1	23000AMX00434000	ゾフルーザ錠１０ｍｇ	塩野義製薬株式会社	8年	625	製販	承認	5122908041984
2	23000AMX00435000	ゾフルーザ錠２０ｍｇ	塩野義製薬株式会社	8年	625	製販	承認	5122908041986
3	22200AMX00863000	オレンシア点滴静注用２５０ｍｇ	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	4年	399	製販	一変	5122908011863
4	21900AMX00043000	サーティカン錠０．２５ｍｇ	ノバルティスファーマ株式会社	4年	399	製販	一変	5122908015955
5	21900AMX00044000	サーティカン錠０．５ｍｇ	ノバルティスファーマ株式会社	4年	399	製販	一変	5122908015956
6	21900AMX00045000	サーティカン錠０．７５ｍｇ	ノバルティスファーマ株式会社	4年	399	製販	一変	5122908015957