

出 発 票 取 受	
第	号
- 1. 12. 11	
処理年度	月 日
分類記号	保存年限

事 務 連 絡  
令和元年 12月 11日

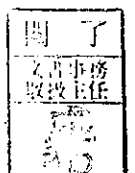
各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

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・一覧別	システム受付番号
(R1.12.11)							
1 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	一薬	5123008041437
2 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	一薬	5123008041438
3 23100AMX00312000	ゾレア皮下注150mgシリンジ	ノバルティスファーマ株式会社	4年	449	製販	一薬	5123108015394
4 23100AMX00313000	ゾレア皮下注75mgシリンジ	ノバルティスファーマ株式会社	4年	449	製販	一薬	5123108015395