

事 務 連 絡
平成29年12月25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・ 製薬別	承認・ 一変別	システム薬付番号
(H29.12.25)							
122100AMX00394000	タシグナカブセル200mg	ノバルティスファーマ株式会社	4年	429	製販	一変	5122908004218
222200AMX01019000	タシグナカブセル150mg	ノバルティスファーマ株式会社	4年	429	製販	一変	5122908004219
322200AMX00316000	ソリリス点滴静注300mg	アレクシオンファーマ合同会社	10年	6399	製販	一変	5122908010517
429900AMX00950000	タシグナカブセル50mg	ノバルティスファーマ株式会社	4年	429	製販	一変	5122908036701