

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。



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)							
123000AMX00434000	ゾフルーザ錠10mg	塩野義製薬株式会社	8年	625	製販	承認	5122908041984
223000AMX00435000	ゾフルーザ錠20mg	塩野義製薬株式会社	8年	625	製販	承認	5122908041986
322200AMX00863000	オレンシア点滴静注用250mg	プリストル・マイヤーズスクスイブ株式会社	4年	399	製販	一変	5122908011863
421900AMX0043000	サーテイカン錠0.25mg	ノバルティスファーマ株式会社	4年	399	製販	一変	5122908015955
521900AMX0044000	サーテイカン錠0.5mg	ノバルティスファーマ株式会社	4年	399	製販	一変	5122908015956
621900AMX0045000	サーテイカン錠0.75mg	ノバルティスファーマ株式会社	4年	399	製販	一変	5122908015957