

事務連絡
令和5年8月23日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中
各地方厚生局健康福祉部医事課・薬事監視指導課 御中
関係各機関・団体 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。

[備考]

関係各機関・団体：国立感染症研究所、国立医薬品食品衛生研究所、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、日本製薬団体連合会

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	オーファン指定	システム受付番号
	(R5. 8. 23)								
1	30500AMX00171000	ジャカビ錠 5 m g	ノバルティスファーマ株式会社	10年	429	製販	一変	○	5130308004021
2	22900AMX00507000	ジャカビ錠 1 0 m g	ノバルティスファーマ株式会社	10年	429	製販	一変	○	5130308004022
3	22200AMX00316000	ソリリス点滴静注 3 0 0 m g	アレクシオンファーマ合同会社	6年1日	6399	製販	一変	○	5130508002212
4	30200AMX00425000	エンハーツ点滴静注用 1 0 0 m g	第一三共株式会社	10年	429	製販	一変	○	5130408039965