

事 務 連 絡

平成 2 5 年 9 月 1 3 日

各都道府県薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

新医薬品として承認された医薬品について

今般、薬事法第 1 4 条の 4 第 1 項に基づき再審査を受ける新医薬品として 1 0 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、医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）により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 (H25.9.13)	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
1/22400AMX00921000	ネスブ注射液 10μg プラシリンジ	協和発酵キリン株式会社	4年	399	製販	一変	5122407040328
2/22400AMX00922000	ネスブ注射液 15μg プラシリンジ	協和発酵キリン株式会社	4年	399	製販	一変	5122407040329
3/22400AMX00923000	ネスブ注射液 20μg プラシリンジ	協和発酵キリン株式会社	4年	399	製販	一変	5122407040330
4/22400AMX00924000	ネスブ注射液 30μg プラシリンジ	協和発酵キリン株式会社	4年	399	製販	一変	5122407040331
5/22400AMX00925000	ネスブ注射液 40μg プラシリンジ	協和発酵キリン株式会社	4年	399	製販	一変	5122407040333
6/22400AMX00926000	ネスブ注射液 60μg プラシリンジ	協和発酵キリン株式会社	4年	399	製販	一変	5122407040334
7/22400AMX00927000	ネスブ注射液 120μg プラシリンジ	協和発酵キリン株式会社	4年	399	製販	一変	5122407040335
8/22400AMX00928000	ネスブ注射液 180μg プラシリンジ	協和発酵キリン株式会社	4年	399	製販	一変	5122407040336
9/22200AMX00316000	ソリリス点滴静注 300mg	アレクシオンファーマ合同会社	5年10ヵ月	639	製販	一変	5122407044469
10/22500AMX00010000	サムスカ錠 7.5mg	大塚製薬株式会社	平成30年10月26日迄	213	製販	一変	5122507004914