

事 務 連 絡  
平成 2 5 年 9 月 2 7 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  
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、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 (H25.9.27)	販売名	申請者名	再審査	薬効分類	製造・輸入・販売別	承認・特 一差別	システム受付番号
122500AMX01830000	ハイゼントラ20%皮下注1g/5mL	CSLペーリング株式会社	8年	634	製販	承認	5122407040670
222500AMX01831000	ハイゼントラ20%皮下注2g/10mL	CSLペーリング株式会社	8年	634	製販	承認	5122407040671
322500AMX01832000	ハイゼントラ20%皮下注4g/20mL	CSLペーリング株式会社	8年	634	製販	承認	5122407040672
422500AMX01833000	ソブリアードカブセル100mg	ヤンセンファーマ株式会社	8年	625	製販	承認	5122507005551