

日薬連発第199号  
平成29年3月29日

加 盟 団 体 殿

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

標記について、平成29年3月24日付け事務連絡にて厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課より通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

事 務 連 絡  
平成 2 9 年 3 月 2 4 日

日本製薬団体連合会 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7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 (H29.3.24)	販売名	申請者名	再審査	薬効分類	製造・輸入・ 製販別	承認・ 変更別	システム受付番号
1 22000AMX00018000	ノベルジンカプセル25mg	ノーベルファーマ株式会社	5年10ヵ月	392	製販	一変	5122808015467
2 22000AMX00019000	ノベルジンカプセル50mg	ノーベルファーマ株式会社	5年10ヵ月	392	製販	一変	5122808015468
3 22600AMX01299000	ノベルジン錠25mg	ノーベルファーマ株式会社	5年10ヵ月	392	製販	一変	5122808015469
4 22600AMX01300000	ノベルジン錠50mg	ノーベルファーマ株式会社	5年10ヵ月	392	製販	一変	5122808015470
5 22300AMX01262000	ソレア皮下注射150mg	ノバルティスファーマ株式会社	4年	449	製販	一変	5122808024710
6 22400AMX01381000	ソレア皮下注射75mg	ノバルティスファーマ株式会社	4年	449	製販	一変	5122808024711
7 22700AMX00662000	ソバルティ錠400mg	ギリアド・サイエンシズ株式会社	平成35年3月25日迄	625	製販	一変	5122808044339