

日薬連発第598号  
平成29年8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8月25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29年8月25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<br>(H29.8.25) | 販売名                     | 申請者名           | 再審査 | 薬効分類 | 製造・輸入<br>製法別 | 承認・<br>変更別 | システム受付番号      |
|--------------------|-------------------------|----------------|-----|------|--------------|------------|---------------|
| 1/21400AMZ00031000 | 献血ノンスロン500注射用           | 日本製薬株式会社       | 4年  | 634  | 製販           | 一変         | 5122808048520 |
| 2/21300AMZ00136000 | 献血ノンスロン1500注射用          | 日本製薬株式会社       | 4年  | 634  | 製販           | 一変         | 5122808048521 |
| 3/22200AMX00960000 | レボレード錠12.5mg            | ノバルティスファーマ株式会社 | 10年 | 399  | 製販           | 一変         | 5122808064740 |
| 4/22200AMX00961000 | レボレード錠25mg              | ノバルティスファーマ株式会社 | 10年 | 399  | 製販           | 一変         | 5122808064741 |
| 5/22500AMX00871000 | アクテムラ皮下注162mgシリンジ       | 中外製薬株式会社       | 10年 | 639  | 製販           | 一変         | 5122808064857 |
| 6/22500AMX00872000 | アクテムラ皮下注162mgオートインジェクター | 中外製薬株式会社       | 10年 | 639  | 製販           | 一変         | 5122808064858 |
| 7/22700AMX00128000 | リニューブリンSR注射用キット11.25mg  | 武田薬品工業株式会社     | 10年 | 2499 | 製販           | 一変         | 5122808067396 |