

日薬連発第892号
平成29年12月28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12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12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。



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 (H29.12.25)	販売名	申請者名	再審査	薬効分類	製造・輸入・ 製販別	承認・ 一覧別	システム受付番号
1/22100AMX00394000	タシグナカブセル200mg	ノバルティスファーマ株式会社	4年	429	製販	一覧	5122908004218
2/22200AMX01019000	タシグナカブセル150mg	ノバルティスファーマ株式会社	4年	429	製販	一覧	5122908004219
3/22200AMX00316000	ソリリス点滴静注300mg	アレクシオンファーマ合同会社	10年	6399	製販	一覧	5122908010517
4/22900AMX00950000	タシグナカブセル50mg	ノバルティスファーマ株式会社	4年	429	製販	一覧	5122908036701