

事 務 連 絡

平成 2 9 年 8 月 2 5 日

各都道府県薬務主管課 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	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
	(H29. 8. 25)							
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	リ्यूプリン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