



事 務 連 絡
令和元年12月11日

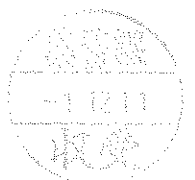
各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

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	販売名	申請者名	再審査	薬効分類	製造・輸入・ 製薬別	承認・ 一変別	システム受付番号
(R1.12.11)							
122300ANX01262000	ゾレア皮下注用150mg	ノバルティスファーマ株式会社	4年	449	製販	一変	5123008041437
222400ANX01381000	ゾレア皮下注用75mg	ノバルティスファーマ株式会社	4年	449	製販	一変	5123008041438
323100ANX00312000	ゾレア皮下注150mgシリンジ	ノバルティスファーマ株式会社	4年	449	製販	一変	5123108015394
423100ANX00313000	ゾレア皮下注75mgシリンジ	ノバルティスファーマ株式会社	4年	449	製販	一変	5123108015395