

事 務 連 絡  
平成 2 5 年 8 月 2 0 日

各都道府県薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

新医薬品として承認された医薬品について

今般、薬事法第 1 4 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、医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）により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
	(H25. 8. 20)							
1	22300AMX01262000	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	5122407042970
2	22400AMX01381000	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	5122407042971
3	21400AMY00009000	シナジス筋注用50mg	アッヴィ合同会社	4年	625	製販	一変	5122407048230
4	21400AMY00008000	シナジス筋注用100mg	アッヴィ合同会社	4年	625	製販	一変	5122407048231
5	22400AMX01366000	シナジス筋注液50mg	アッヴィ合同会社	4年	625	製販	一変	5122407048232
6	22400AMX01365000	シナジス筋注液100mg	アッヴィ合同会社	4年	625	製販	一変	5122407048233
7	22100AMX00399000	ルセンティス硝子体内注射液2.3mg/0.23mL	ノバルティス ファーマ株式会社	5年10ヵ月	131	製販	一変	5122407044903