

日薬連発第 879 号
2019 年 11 月 25 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、令和元年 11 月 22 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
令和元年 11月 22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 (R1. 11. 22)	販売名	申請者名	再審査	薬効分類	製造・輸入・ 製販別	承認・ 変別	システム受付番号
1 22800AMK00439000	トルツ皮下注80mgシリンジ	日本イーライリリー株式会社	令和6年7月3日迄	399	製販	一変	5123108001112
2 22800AMK00440000	トルツ皮下注80mgオートインジェクター	日本イーライリリー株式会社	令和6年7月3日迄	399	製販	一変	5123108001113
3 22600AMK00316000	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	一変	5123108008016
4 22600AMK00565000	ルセンテイス硝子体内注射液10mg/mL	ノバルティスファーマ株式会社	10年	131	製販	一変	5123108008494