

日薬連発第 921 号
2019 年 12 月 13 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 12 月 11 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当連合会宛、別添のとお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12月11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	販売名	申請者名	再審査	薬効分類	製造・輸入・ 製薬別	承認・ 一薬別	システム受付番号
(R1.12.11)							
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	一薬	5123008041437
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	一薬	5123008041438
3 23100AMX00312000	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	一薬	5123108015394
4 23100AMX00313000	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	一薬	5123108015395