



事 務 連 絡
平成 29 年 8 月 25 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 (H29.8.25)	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
121400AMZ00031000	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
221300AMZ00136000	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
322200AMX00960000	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
422200AMX00961000	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
52500AMX00871000	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
62500AMX00872000	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
722700AMX00128000	リニュープリンスR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