

受 取 書	
第	号
30.12.21	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

事 務 連 絡
平成30年12月21日

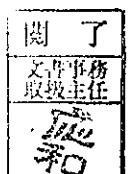
各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

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6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・ 製法別	承認・ 一審別	システム受付番号
(H30.12.21)							
1 22600AMX00009000	スーグラ錠25mg	アステラス製薬株式会社	4年	396	製販	一審	5123008000353
2 22600AMX00010000	スーグラ錠50mg	アステラス製薬株式会社	4年	396	製販	一審	5123008000354
3 22600AMX01396000	コセンテイクス皮下注150mgシリンジ	ノバルティスファーマ株式会社	平成34年12月25日迄	399	製販	一審	5123008002358
4 22800AMX00672000	コセンテイクス皮下注150mgペン	ノバルティスファーマ株式会社	平成34年12月25日迄	399	製販	一審	5123008002359
5 22800AMX00696000	キイトルーダ点滴静注100mg	MSD株式会社	MSI-Hi肺癌(4年)・悪性黒 色腫(平成38年9月27日迄)	429	製販	一審	5123008010540
6 22800AMX00697000	キイトルーダ点滴静注20mg	MSD株式会社	MSI-Hi肺癌(4年)・悪性黒 色腫(平成38年9月27日迄)	429	製販	一審	5123008010541