



事 務 連 絡

平成30年5月25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 (H30. 5. 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
1/22500AMX00869000	ゼルヤンツ錠 5 m g	ファイザー株式会社	4年	399	製販	一変	5122908020327
2/22100AMX00489000	ボトックス注用 1 0 0 単位	グラクソ・スミスクライン株式会社	4年	1229	製販	一変	5122908021016
3/22100AMX00488000	ボトックス注用 5 0 単位	グラクソ・スミスクライン株式会社	4年	1229	製販	一変	5122908021017
4/22800AMX00404000	ヌーカラ皮下注用 1 0 0 m g	グラクソ・スミスクライン株式会社	10年	229	製販	一変	5122908038356