

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 製剤別	承認 一覧別	システム受付番号
(H30.12.21)							
1 22600AMX0009000	スーグラ錠 25mg	アステラス製薬株式会社	4年	396	製販	一変	5123008000353
2 22600AMX0010000	スーグラ錠 50mg	アステラス製薬株式会社	4年	396	製販	一変	5123008000354
3 22600AMX01396000	コセンティクス皮下注 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26日迄	399	製販	一変	5123008002358
4 22800AMX00672000	コセンティクス皮下注 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	一変	5123008002359
5 22800AMX00696000	キイトルーダ点滴静注 100mg	MSD株式会社	MSI-High癌 (4年)、悪性黒色腫 (平成38年9月27日迄)	429	製販	一変	5123008010540
6 22800AMX00697000	キイトルーダ点滴静注 200mg	MSD株式会社	MSI-High癌 (4年)、悪性黒色腫 (平成38年9月27日迄)	429	製販	一変	5123008010541