

事 務 連 絡

平成26年2月21日

各都道府県薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

新医薬品として承認された医薬品について

今般、薬事法第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3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、医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）により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<br>(H26. 2. 21) | 販売名                               | 申請者名            | 再審査         | 薬効分類 | 製造・輸<br>入・製販別 | 承認・<br>一変別 | システム受付番号      |
|----------------------|-----------------------------------|-----------------|-------------|------|---------------|------------|---------------|
| 122100AMX00399000    | ルセンテイス硝子体内注射液 2. 3 mg / 0. 2 3 mL | ノバルティス ファーマ株式会社 | 平成31年6月19日迄 | 131  | 製販            | 一変         | 5122407012330 |
| 221900AMX01750000    | レグバラ錠 2 5 mg                      | 協和発酵キリン株式会社     | 10年         | 399  | 製販            | 一変         | 5122507024279 |
| 321900AMX01751000    | レグバラ錠 7 5 mg                      | 協和発酵キリン株式会社     | 10年         | 399  | 製販            | 一変         | 5122507024280 |