

事 務 連 絡

平成 3 1 年 2 月 2 1 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・ 製販別	承認・ 一変別	システム受付番号
	(H31. 2. 21)							
1	22000AMY00003000	ファムビル錠 2 5 0 m g	旭化成ファーマ株式会社	4年	625	製販	一変	5123008006044
2	21900AMX00674000	タウリン散 9 8 % 「大正」	大正製薬株式会社	10年	119	製販	一変	5123008012653
3	22800AMX00410000	ヒュミラ皮下注 4 0 m g シリンジ 0 . 4 m L	アッヴィ 合同会社	10年	399	製販	一変	5123008019443
4	22800AMX00411000	ヒュミラ皮下注 8 0 m g シリンジ 0 . 8 m L	アッヴィ 合同会社	10年	399	製販	一変	5123008019444
5	22900AMX00636000	ヒュミラ皮下注 4 0 m g ペン 0 . 4 m L	アッヴィ 合同会社	10年	399	製販	一変	5123008019445
6	22900AMX00995000	ヒュミラ皮下注 8 0 m g ペン 0 . 8 m L	アッヴィ 合同会社	10年	399	製販	一変	5123008019446