

事 務 連 絡
令和 3 年 8 月 2 5 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14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
	(R3. 8. 25)							
1	23000AMX00487000	フェントステープ0. 5 m g	久光製薬株式会社	4年	821	製販	一変	5130208029187
2	22200AMX00301000	フェントステープ1 m g	久光製薬株式会社	4年	821	製販	一変	5130208029188
3	22200AMX00302000	フェントステープ2 m g	久光製薬株式会社	4年	821	製販	一変	5130208029189
4	22200AMX00303000	フェントステープ4 m g	久光製薬株式会社	4年	821	製販	一変	5130208029190
5	22200AMX00304000	フェントステープ6 m g	久光製薬株式会社	4年	821	製販	一変	5130208029191
6	22200AMX00305000	フェントステープ8 m g	久光製薬株式会社	4年	821	製販	一変	5130208029192
7	30200AMX00028000	リンヴォック錠15 m g	アッヴィ合同会社	令和10年1月22日迄	399	製販	一変	5130208035231
8	30200AMX00027000	リンヴォック錠7. 5 m g	アッヴィ合同会社	令和10年1月22日迄	399	製販	一変	5130208035232
9	22800AMX00702000	ウブトラビ錠0. 2 m g	日本新薬株式会社	10年	219	製販	一変	5130208038256
10	22800AMX00703000	ウブトラビ錠0. 4 m g	日本新薬株式会社	10年	219	製販	一変	5130208038257
11	21800AMX10868000	ベルケイド注射用3 m g	ヤンセンファーマ株式会社	10年	429	製販	一変	5130208038919
12	22600AMX00528000	フォシーガ錠5 m g	アストラゼネカ株式会社	4年	399	製販	一変	5130208040336
13	22600AMX00529000	フォシーガ錠10 m g	アストラゼネカ株式会社	4年	399	製販	一変	5130208040339
14	30300AMX00250000	ダラキューロ配合皮下注	ヤンセンファーマ株式会社	10年	429	製販	一変	5130308020025