

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. 5mg	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1mg	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2mg	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4mg	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6mg	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8mg	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15mg	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. 5mg	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	ウプトラビ錠0. 2mg	日本新薬株式会社	10年	219	製販	一変	5130208038256
10	22800AMX00703000	ウプトラビ錠0. 4mg	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3mg	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5mg	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10mg	アストラゼネカ株式会社	4年	399	製販	一変	5130208040339
14	30300AMX00250000	ダラキュー口配合皮下注	ヤンセンファーマ株式会社	10年	429	製販	一変	5130308020025