

日薬連発第138号  
平成31年2月25日

加 盟 団 体 殿

日 本 製 薬 団 体 連 合 会

新医薬品として承認された医薬品について

標記について、平成31年2月21日付け事務連絡にて厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課より通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

事 務 連 絡  
平成31年2月21日

日本製薬団体連合会 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 (H31.2.21)	販売名	申請者名	再審査	薬物分類	製法・輸入・ 製薬別	承認・ 変別	システム受付番号
1 22000AMX0003000	ファミビル錠250mg	旭化成ファーマ株式会社	4年	625	製版	一変	5123008006044
2 21900AMX0067400	タウリン軟9.8%「大正」	大正製薬株式会社	10年	119	製版	一変	5123008012653
3 22800AMX0041000	ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.4mL	アツヴィ合同会社	10年	399	製版	一変	5123008019443
4 22800AMX0041100	ヒュミラ皮下注80mgシリンジ0.8mL	アツヴィ合同会社	10年	399	製版	一変	5123008019444
5 22900AMX0063600	ヒュミラ皮下注40mgペン0.4mL	アツヴィ合同会社	10年	399	製版	一変	5123008019445
6 22900AMX0069500	ヒュミラ皮下注80mgペン0.8mL	アツヴィ合同会社	10年	399	製版	一変	5123008019446