

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・製法別	承認・変更別	システム受付番号
(H31. 2. 21)							
122000AMX00003000	ファミビル錠250mg	旭化成ファーマ株式会社	4年	625	製販	一変	5123008006044
221900AMX00674000	タウリン散98%「大正」	大正製薬株式会社	10年	119	製販	一変	5123008012653
322800AMX00410000	ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.4mL	アッヴィ合同会社	10年	399	製販	一変	5123008019443
422800AMX00411000	ヒュミラ皮下注80mgシリンジ0.8mL	アッヴィ合同会社	10年	399	製販	一変	5123008019444
522800AMX00636000	ヒュミラ皮下注40mgペン0.4mL	アッヴィ合同会社	10年	399	製販	一変	5123008019445
622800AMX00995000	ヒュミラ皮下注80mgペン0.8mL	アッヴィ合同会社	10年	399	製販	一変	5123008019446