

広島県収受		
第		号
31.2.21		
処理期限	月	日
分類記号	保存年限	

事務連絡

平成31年2月21日

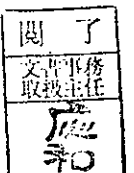
各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

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 (H31.2.21)	販売名	申請者名	再審査	薬効分類	製造・輸入 形態別	承認・ 変更別	システム受付番号
122000AMX0003000	ファミル錠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9.8%【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	アツヴィ合同会社	10年	399	製販	一変	5123008019443
422800AMX00411000	ヒュミラ皮下注80mgシリンジ0.8mL	アツヴィ合同会社	10年	399	製販	一変	5123008019444
522900AMX00636000	ヒュミラ皮下注40mgペン0.4mL	アツヴィ合同会社	10年	399	製販	一変	5123008019445
622900AMX00895000	ヒュミラ皮下注80mgペン0.8mL	アツヴィ合同会社	10年	399	製販	一変	5123008019446