

事 務 連 絡
令 和 3 年 6 月 2 3 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22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. 6. 23)							
1	30300AMX00275000	ベリキューボ錠 2. 5mg	バイエル薬品株式会社	8年	219	製販	承認	5130208018090
2	30300AMX00276000	ベリキューボ錠 5mg	バイエル薬品株式会社	8年	219	製販	承認	5130208018091
3	30300AMX00277000	ベリキューボ錠 10mg	バイエル薬品株式会社	8年	219	製販	承認	5130208018092
4	30300AMX00296000	レカルブリオ配合点滴静注用	MSD株式会社	10年	612	製販	承認	5130208019250
5	30300AMX00278000	タズベリク錠 200mg	エーザイ株式会社	8年	429	製販	承認	5130208020952
6	30300AMX00279000	アジヨビ皮下注 225mg シリンジ	大塚製薬株式会社	8年	119	製販	承認	5130208024430
7	30300AMX00280000	ツイミーグ錠 500mg	大日本住友製薬株式会社	8年	396	製販	承認	5130208024612
8	30300AMX00281000	ウパシタ静注透析用 25μg シリンジ	株式会社三和化学研究所	8年	399	製販	承認	5130208027234
9	30300AMX00282000	ウパシタ静注透析用 50μg シリンジ	株式会社三和化学研究所	8年	399	製販	承認	5130208027235
10	30300AMX00283000	ウパシタ静注透析用 100μg シリンジ	株式会社三和化学研究所	8年	399	製販	承認	5130208027236
11	30300AMX00284000	ウパシタ静注透析用 150μg シリンジ	株式会社三和化学研究所	8年	399	製販	承認	5130208027237
12	30300AMX00285000	ウパシタ静注透析用 200μg シリンジ	株式会社三和化学研究所	8年	399	製販	承認	5130208027238
13	30300AMX00286000	ウパシタ静注透析用 250μg シリンジ	株式会社三和化学研究所	8年	399	製販	承認	5130208027239
14	30300AMX00287000	ウパシタ静注透析用 300μg シリンジ	株式会社三和化学研究所	8年	399	製販	承認	5130208027240
15	30300AMX00288000	ライザケア輸液	富士フイルム富山化学株式会社	6年	325	製販	承認	5130208027994
16	30300AMX00289000	ルタテラ静注	富士フイルム富山化学株式会社	8年	429	製販	承認	5130208027995
17	30300AMX00290000	アイモビーグ皮下注 70mg ペン	アムジェン株式会社	8年	119	製販	承認	5130208029614
18	30300AMX00291000	ユニツキシ点点滴静注 17. 5mg / 5mL	大原薬品工業株式会社	10年	429	製販	承認	5130208030721
19	30300AMX00292000	ギブラーリ皮下注 189mg	A l n y l a m J a p a n 株式会社	10年	399	製販	承認	5130208031248
20	30300AMX00293000	ハイヤスタ錠 10mg	H u y a J a p a n 合同会社	10年	429	製販	承認	5130208031477
21	30300AMX00294000	エブリスディドライシロップ 60mg	中外製薬株式会社	10年	119	製販	承認	5130208033678
22	30300AMX00295000	レベスティブ皮下注用 3. 8mg	武田薬品工業株式会社	10年	249	製販	承認	5130208035089