

事 務 連 絡
令和 3 年 1 2 月 2 4 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11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. 12. 24)							
1	22600AMX00554000	エフィエント錠3. 75mg	第一三共株式会社	4年	339	製販	一変	5130208040513
2	22700AMX00996000	エフィエント錠2. 5mg	第一三共株式会社	4年	339	製販	一変	5130208040514
3	23000AMX00185000	リツキサン点滴静注100mg	全薬工業株式会社	10年	429	製販	一変	5130308010677
4	23000AMX00186000	リツキサン点滴静注500mg	全薬工業株式会社	10年	429	製販	一変	5130308010678
5	22600AMX00768000	オプジーボ点滴静注20mg	小野薬品工業株式会社	10年	429	製販	一変	5130308012668
6	22600AMX00769000	オプジーボ点滴静注100mg	小野薬品工業株式会社	10年	429	製販	一変	5130308012669
7	30200AMX00925000	オプジーボ点滴静注120mg	小野薬品工業株式会社	10年	429	製販	一変	5130308012670
8	23000AMX00812000	オプジーボ点滴静注240mg	小野薬品工業株式会社	10年	429	製販	一変	5130308012671
9	22700AMX00640000	レンビマカプセル4mg	エーザイ株式会社	10年	429	製販	一変	5130308013914
10	22700AMX00641000	レンビマカプセル10mg	エーザイ株式会社	10年	429	製販	一変	5130308013915
11	22800AMX00696000	キイトルーダ点滴静注100mg	M S D 株式会社	10年	429	製販	一変	5130308013930