

事 務 連 絡
令和 3 年 5 月 2 7 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5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. 5. 27) | | | | | | | |
| 1 | 30200AMX00028000 | リンヴォック錠 15mg | アッヴィ合同会社 | 令和10年1月22日迄 | 399 | 製販 | 一変 | 5130208018775 |
| 2 | 30200AMX00027000 | リンヴォック錠 7.5mg | アッヴィ合同会社 | 令和10年1月22日迄 | 399 | 製販 | 一変 | 5130208018776 |
| 3 | 22700AMX00696000 | ヤーボイ点滴静注液 50mg | ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社 | 10年 | 429 | 製販 | 一変 | 5130208035117 |
| 4 | 22200AMX00247000 | アロキシ静注 0.75mg | 大鵬薬品工業株式会社 | 4年 | 239 | 製販 | 一変 | 5130208018970 |
| 5 | 22400AMX01368000 | アロキシ点滴静注バッグ 0.75mg | 大鵬薬品工業株式会社 | 4年 | 239 | 製販 | 一変 | 5130208018971 |