

事 務 連 絡  
令和 3 年 1 1 月 2 5 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4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. 11. 25)							
1	22600AMX01387000	ジャディアンス錠 10mg	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	4年	219	製販	一変	5130208038548
2	21600AMY00065000	ハーセプチン注射用60	中外製薬株式会社	10年	429	製販	一変	5130308013902
3	21300AMY00128000	ハーセプチン注射用150	中外製薬株式会社	10年	429	製販	一変	5130308013904
4	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	一変	5130308027893