

事 務 連 絡
平 成 28 年 5 月 23 日

各都道府県薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課



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8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 (H28. 5. 23)	販売名	申請者名	再審査	薬効分類	製造・輸入・製法別	承認・一変別	システム受付番号
1 22100AMX00398000	ボトックスビスタ注用50単位	アラガン・ジャパン株式会社	4年	122	製販	一変	5122708024046
2 22300AMX00419000	フェブリック錠10mg	帝人ファーマ株式会社	4年	394	製販	一変	5122708032298
3 22300AMX00421000	フェブリック錠20mg	帝人ファーマ株式会社	4年	394	製販	一変	5122708032299
4 22300AMX00420000	フェブリック錠40mg	帝人ファーマ株式会社	4年	394	製販	一変	5122708032300
5 21900AMX00910000	アバスタチン点滴静注用100mg/4mL	中外製薬株式会社	10年	429	製販	一変	5122708038134
6 21900AMX00921000	アバスタチン点滴静注用400mg/16mL	中外製薬株式会社	10年	429	製販	一変	5122708038135
7 22700AMX00664000	サイラムザ点滴静注液100mg	日本イーライリリー株式会社	平成35年3月25日迄	429	製販	一変	5122708020746
8 22700AMX00665000	サイラムザ点滴静注液500mg	日本イーライリリー株式会社	平成35年3月25日迄	429	製販	一変	5122708020747