



事 務 連 絡
令和 2 年 5 月 2 9 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2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 (R2.5.29)	販売名	申請者名	再審査	薬物分類	製造・輸入 薬原別	承認・ 変更別	システム受付番号
122700AMX00693000	オフエブカブセル100mg	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	5年10ヶ月	399	製販	一変	5130108022675
222700AMX00694000	オフエブカブセル150mg	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	5年10ヶ月	399	製販	一変	5130108022676