

事務連絡
令和6年2月9日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中
各地方厚生局健康福祉部医事課・薬事監視指導課 御中
関係各機関・団体 御中

厚生労働省医薬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。

[備考]

関係各機関・団体：国立感染症研究所、国立医薬品食品衛生研究所、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、日本製薬団体連合会

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	オープン指定	システム受付番号
(R6. 2. 9)								
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	399	製販	一変	—	5130508002394
2 30200AMX00504000	エンレスト錠50mg	ノバルティスファーマ株式会社	令和12年6月28日迄	219	製販	一変	—	5130508007199
3 30200AMX00502000	エンレスト錠100mg	ノバルティスファーマ株式会社	令和12年6月28日迄	219	製販	一変	—	5130508007200
4 30200AMX00503000	エンレスト錠200mg	ノバルティスファーマ株式会社	令和12年6月28日迄	219	製販	一変	—	5130508007201
5 23000AMX00015000	デュピクセント皮下注300mgシリンジ	サノフィ株式会社	4年	449	製販	一変	—	5130508009533
6 30200AMX00926000	デュピクセント皮下注300mgペン	サノフィ株式会社	4年	449	製販	一変	—	5130508009534
7 30500AMX00261000	デュピクセント皮下注200mgシリンジ	サノフィ株式会社	4年	449	製販	一変	—	5130508034810
8 22600AMX00768000	オブジーボ点滴静注20mg	小野薬品工業株式会社	10年	429	製販	一変	○	5130508018081
9 22600AMX00769000	オブジーボ点滴静注100mg	小野薬品工業株式会社	10年	429	製販	一変	○	5130508018082
10 30200AMX00925000	オブジーボ点滴静注120mg	小野薬品工業株式会社	10年	429	製販	一変	○	5130508018083
11 23000AMX00812000	オブジーボ点滴静注240mg	小野薬品工業株式会社	10年	429	製販	一変	○	5130508018084