

事務連絡
令和6年3月26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35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	オーファン指定	システム受付番号
	(R6. 3. 26)								
1	30600AMX00110000	ジンタス錠 25mg	ノーベルファーマ株式会社	8年	322	製販	承認	—	5130508007579
2	30600AMX00111000	ジンタス錠 50mg	ノーベルファーマ株式会社	8年	322	製販	承認	—	5130508007580
3	30600AMX00113000	エンレスト粒状錠小児用 12.5mg	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	承認	—	5130508019714
4	30600AMX00114000	エンレスト粒状錠小児用 31.25mg	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	承認	—	5130508019715
5	22900AMX00582000	オルミエント錠 4mg	日本イーライリリー株式会社	4年	3999	製販	一変	—	5130508008622
6	22900AMX00583000	オルミエント錠 2mg	日本イーライリリー株式会社	4年	3999	製販	一変	—	5130508008623
7	22900AMX00582000	オルミエント錠 4mg	日本イーライリリー株式会社	4年	3999	製販	一変	—	5130508009527
8	22900AMX00583000	オルミエント錠 2mg	日本イーライリリー株式会社	4年	3999	製販	一変	—	5130508009528
9	30600AMX00135000	オルミエント錠 1mg	日本イーライリリー株式会社	4年	3999	製販	承認	—	5130508008621
10	30600AMX00112000	ビキセオス配合静注用	日本新薬株式会社	10年	429	製販	承認	○	5130508018795
11	30600AMX00127000	ベIFOータス筋注 50mg シリンジ	アストラゼネカ株式会社	8年	625	製販	承認	—	5130508005648
12	30600AMX00128000	ベIFOータス筋注 100mg シリンジ	アストラゼネカ株式会社	8年	625	製販	承認	—	5130508005649
13	22800AMX00701000	リフキシマ錠 200mg	あすか製薬株式会社	6年1日	619	製販	一変	○	5130508018508
14	30600AMX00124000	タイコバック水性懸濁筋注 0.5mL	ファイザー株式会社	8年	631	製販	承認	—	5130508009022
15	30600AMX00125000	タイコバック小児用水性懸濁筋注 0.25mL	ファイザー株式会社	8年	631	製販	承認	—	5130508009023
16	30600AMX00115000	プレベナー 20水性懸濁注	ファイザー株式会社	8年	631	製販	承認	—	5130508009344
17	23000AMX00016000	ファセンラ皮下注 30mg シリンジ	アストラゼネカ株式会社	4年	229	製販	一変	—	5130508012600
18	30600AMX00129000	ファセンラ皮下注 10mg シリンジ	アストラゼネカ株式会社	4年	229	製販	承認	—	5130508012599
19	30600AMX00116000	ミチーガ皮下注用 30mg バイアル	マルホ株式会社	令和12年3月27日迄	449	製販	承認	—	5130508014328
20	30600AMX00117000	サルグマリン吸入用 250μg	ノーベルファーマ株式会社	10年	229	製販	承認	○	5130508019932
21	30600AMX00118000	セプーロチン静注用 1000単位	武田薬品工業株式会社	8年	634	製販	承認	—	5130508013136
22	30600AMX00123000	オビザー静注用 500	武田薬品工業株式会社	10年	634	製販	承認	○	5130508019931
23	30600AMX00119000	トルカプ錠 160mg	アストラゼネカ株式会社	8年	429	製販	承認	—	5130508016280
24	30600AMX00120000	トルカプ錠 200mg	アストラゼネカ株式会社	8年	429	製販	承認	—	5130508016281
25	30600AMX00130000	ピロイ点滴静注用 100mg	アステラス製薬株式会社	8年	429	製販	承認	—	5130508017400
26	30600AMX00121000	エルレフィオ皮下注 44mg	ファイザー株式会社	10年	429	製販	承認	○	5130508019712
27	30600AMX00122000	エルレフィオ皮下注 76mg	ファイザー株式会社	10年	429	製販	承認	○	5130508019713

	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	オーファン指定	システム受付番号
	(R6. 3. 26)								
28	23000AMX00021000	ベスポンサ点滴静注用 1 m g	ファイザー株式会社	6年1日	423	製販	一変	○	5130508023738
29	30400AMX00013000	ウィフガート点滴静注 4 0 0 m g	アルジェニクスジャパン株式会社	10年	639	製販	一変	○	5130508017777
30	30600AMX00134000	アジンマ静注用 1 5 0 0	武田薬品工業株式会社	10年	339	製販	承認	○	5130508025942
31	30600AMX00131000	ピアスカイ注 3 4 0 m g	中外製薬株式会社	8年	639	製販	承認	—	5130508017932
32	30600AMX00126000	レズロック錠 2 0 0 m g	M e i j i S e i k aファルマ株式会社	10年	399	製販	承認	○	5130508019480
33	30400AMX00433000	フィンテプラ内用液 2. 2 m g / m L	ユーシービージャパン株式会社	10年	1139	製販	一変	○	5130508019481
34	30600AMX00133000	アセノベル徐放錠 5 0 0 m g	ノーベルファーマ株式会社	10年	190	製販	承認	○	5130508023486
35	30600AMX00132000	シスタドロップス点眼液 0. 3 8 %	ヴィアトリス製薬株式会社	10年	131	製販	承認	○	5130508019594