

日薬連発第237号  
平成31年3月28日

加 盟 団 体 殿

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

標記について、平成31年3月26日付け事務連絡にて厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課より通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

事 務 連 絡  
平成31年3月26日

日本製薬団体連合会 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33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 (R31.3.26)	販売名	申請者名	再審査	薬効分類	製造・輸入 製剤別	承認・輸入 一変別	システム受付番号
1/23100AMX00296000	ピバンセカプセル20mg	塩野義製薬株式会社	8年	1179	製販	承認	5122908013886
2/23100AMX00297000	ピバンセカプセル30mg	塩野義製薬株式会社	8年	1179	製販	承認	5122908013887
3/23100AMX00311000	アーリーダ錠60mg	ヤンセンファーマ株式会社	8年	429	製販	承認	5123008010137
4/23100AMX00290000	フェインジエクト静注500mg	セリア新薬工業株式会社	8年	3222	製販	承認	5123008010348
5/23100AMX00291000	アセレンド注100μg	藤本製薬株式会社	8年	322	製販	承認	5123008010448
6/23100AMX00298000	ラビュール筋注用	グラクソ・スミスクライン株式会社	8年	631	製販	承認	5123008013124
7/23100AMX00289000	ピリヴィジェン10%点滴静注20g/200mL	CSLベアリング株式会社	8年	634	製販	承認	5123008014011
8/23100AMX00288000	ピリヴィジェン10%点滴静注10g/100mL	CSLベアリング株式会社	8年	634	製販	承認	5123008014012
9/23100AMX00287000	ピリヴィジェン10%点滴静注5g/50mL	CSLベアリング株式会社	8年	634	製販	承認	5123008014013
10/23100AMX00300000	ロスーゼット配合錠LD	MSD株式会社	4年	218	製販	承認	5123008017537
11/23100AMX00301000	ロスーゼット配合錠HD	MSD株式会社	4年	218	製販	承認	5123008017540
12/23100AMX00299000	スキリージ皮下注75mgシリンジ0.83mL	アッヴィ合同会社	8年	399	製販	承認	5123008018102
13/23100AMX00295000	テリルジー100エリプタ30吸入用	グラクソ・スミスクライン株式会社	6年	229	製販	承認	5123008018502
14/23100AMX00294000	テリルジー100エリプタ14吸入用	グラクソ・スミスクライン株式会社	6年	229	製販	承認	5123008018503
15/23100AMX00285000	スマイラフ錠50mg	アステラス製薬株式会社	8年	399	製販	承認	5123008018906
16/23100AMX00286000	スマイラフ錠100mg	アステラス製薬株式会社	8年	399	製販	承認	5123008018907
17/23100AMX00293000	レブコピ筋注2.4mg	帝人ファーマ株式会社	10年	395	製販	承認	5123008022446
18/23100AMX00292000	リサイオ点滴静注液100mg	大日本住友製薬株式会社	8年	421	製販	承認	5123008023036
19/23100AMX00302000	ビクトルビ配合錠	ギリアド・サイエンシズ株式会社	10年	625	製販	承認	5123008042593
20/23000AMX00150000	デュピクセント皮下注300mgシリンジ	サノフィ株式会社	平成38年1月18日迄	449	製販	一変	5123008010620
21/22500AMX01830000	ハイゼントラ20%皮下注1g/5mL	CSLベアリング株式会社	4年	634	製販	一変	5123008014023
22/22500AMX01831000	ハイゼントラ20%皮下注2g/10mL	CSLベアリング株式会社	4年	634	製販	一変	5123008014024
23/22500AMX01832000	ハイゼントラ20%皮下注4g/20mL	CSLベアリング株式会社	4年	634	製販	一変	5123008014025
24/22600AMX00528000	フォシーガ錠5mg	アストラゼネカ株式会社	4年	396	製販	一変	5123008017057
25/22600AMX00529000	フォシーガ錠10mg	アストラゼネカ株式会社	4年	396	製販	一変	5123008017058

承認番号 (H31.3.26)	販売名	申請者名	再審査	薬効分類	製造・輸入・ 製薬所	承認・ 一変別	システム受付番号
26/22000AMX01593000	アクテムラム点滴精注用80mg	中外製薬株式会社	4年	639	製販	一変	5123008018538
27/21900AMX01337000	アクテムラム点滴精注用200mg	中外製薬株式会社	4年	639	製販	一変	5123008018539
28/22000AMX01594000	アクテムラム点滴精注用400mg	中外製薬株式会社	4年	639	製販	一変	5123008018540
29/22600AMX00879000	オノアクト点滴精注用50mg	小野薬品工業株式会社	10年	212	製販	一変	5123008025988
30/22700AMX00168000	オノアクト点滴精注用150mg	小野薬品工業株式会社	10年	212	製販	一変	5123008025989
31/23000AMX00185000	リツキサン点滴精注100mg	全薬工業株式会社	10年	429	製販	一変	5123008026619
32/23000AMX00186000	リツキサン点滴精注500mg	全薬工業株式会社	10年	429	製販	一変	5123008026620
33/22500AMX01810000	ビンダケルカプセル20mg	ファイザー株式会社	10年	219	製販	一変	5123008037541