

日薬連発第506号
2019年6月21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、令和元年6月18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
令和元年6月18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24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 (R1.6.18)	販売名	申請者名	再審査	薬効分類	製造・輸入・ 製薬別	承認・ 一変別	システム受付番号
1 30100AMX00019000	ポートラーザ点滴注射液800mg	日本イーライリリー株式会社	8年	429	製販	承認	5123008022384
2 30100AMX00010000	イナビル吸入懸濁用160mgセット	第一三共株式会社	4年	625	製販	承認	5123008023810
3 30100AMX00007000	ロナセンテープ20mg	大日本住友製薬株式会社	6年	117	製販	承認	5123008026064
4 30100AMX00008000	ロナセンテープ30mg	大日本住友製薬株式会社	6年	117	製販	承認	5123008026065
5 30100AMX00009000	ロナセンテープ40mg	大日本住友製薬株式会社	6年	117	製販	承認	5123008026066
6 30100AMX00020000	ゾルトファイ配合注フレックスタッチ	ノボ ノルティスク ファーマ株式会社	4年	396	製販	承認	5123008028150
7 30100AMX00013000	ミニリンメルトOD錠25μg	フレリング・ファーマ株式会社	4年	241	製販	承認	5123008029610
8 30100AMX00014000	ミニリンメルトOD錠50μg	フレリング・ファーマ株式会社	4年	241	製販	承認	5123008029611
9 30100AMX00011000	アジマイシン点眼液1%	千寿製薬株式会社	6年	131	製販	承認	5123008030145
10 30100AMX00002000	ピレーズトリエアロスファイア56吸入	アストラゼネカ株式会社	6年	229	製販	承認	5123008030387
11 30100AMX00003000	ピレーズトリエアロスファイア120吸入	アストラゼネカ株式会社	6年	229	製販	承認	5123008030388
12 30100AMX00004000	ピベスピエアロスファイア28吸入	アストラゼネカ株式会社	6年	225	製販	承認	5123008030800
13 30100AMX00005000	ピベスピエアロスファイア120吸入	アストラゼネカ株式会社	6年	225	製販	承認	5123008030801
14 30100AMX00012000	オンパット点滴注射液2mg/mL	Alnylam Japan株式会社	10年	129	製販	承認	5123008033046
15 30100AMX00022000	ユルトミリス点滴注射液300mg	アレクシオンファーマ合同会社	10年	6399	製販	承認	5123008033164
16 30100AMX00017000	ヴァンフリタ錠17.7mg	第一三共株式会社	10年	429	製販	承認	5123008035221
17 30100AMX00018000	ヴァンフリタ錠26.5mg	第一三共株式会社	10年	429	製販	承認	5123008035222
18 30100AMX00006000	デファイテリオ点滴注射液200mg	日本新薬株式会社	10年	391	製販	承認	5123008035238
19 30100AMX00015000	ロズリートレカプセル100mg	中外製薬株式会社	10年	429	製販	承認	5123008043028
20 30100AMX00016000	ロズリートレカプセル200mg	中外製薬株式会社	10年	429	製販	承認	5123008043029
21 30100AMX00021000	シムツァザ配合錠	ヤンセンファーマ株式会社	令和6年6月16日迄	625	製販	承認	5123108005474
22 22300AMX00437000	ロミブレート皮下注250μg 調製用	協和発酵キリン株式会社	5年10ヶ月	399	製販	一変	5123008026086
23 22900AMX00511000	インチュニブ錠1mg	塩野義製薬株式会社	令和7年3月29日迄	117	製販	一変	5123008027561
24 22900AMX00512000	インチュニブ錠3mg	塩野義製薬株式会社	令和7年3月29日迄	117	製販	一変	5123008027562