

日薬連発第 221 号
2020 年 3 月 27 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 2 年 3 月 25 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 2 年 3 月 2 5 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30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	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	システム受付番号
	(R2. 3. 25)							
1	30200AMX00427000	オニバイド点滴静注43mg	日本セルヴィエ株式会社	4年	424	製販	承認	5123108009556
2	30200AMX00441000	ルムジェブ注カート	日本イーライリリー株式会社	4年	249	製販	承認	5123108010665
3	30200AMX00442000	ルムジェブ注ミリオペン	日本イーライリリー株式会社	4年	249	製販	承認	5123108010666
4	30200AMX00443000	ルムジェブ注ミリオペンHD	日本イーライリリー株式会社	4年	249	製販	承認	5123108010667
5	30200AMX00444000	ルムジェブ注100単位/mL	日本イーライリリー株式会社	4年	249	製販	承認	5123108010668
6	30200AMX00440000	バクスミー点鼻粉末剤3mg	日本イーライリリー株式会社	6年	249	製販	承認	5123108010683
7	30200AMX00429000	ベオピュ硝子体内注射用キット120mg/mL	ノバルティスファーマ株式会社	8年	131	製販	承認	5123108014613
8	30200AMX00433000	カボメティクス錠20mg	武田薬品工業株式会社	8年	429	製販	承認	5123108015059
9	30200AMX00434000	カボメティクス錠60mg	武田薬品工業株式会社	8年	429	製販	承認	5123108015060
10	30200AMX00439000	メラトベル顆粒小児用0.2%	ノーベルファーマ株式会社	8年	119	製販	承認	5123108015143
11	30200AMX00426000	ソリクア配合注ソロスター	サノフィ株式会社	4年	396	製販	承認	5123108015429
12	30200AMX00436000	アイラミド配合懸濁性点眼液	千寿製薬株式会社	6年	131	製販	承認	5130108002484
13	30200AMX00430000	ロケルマ懸濁用散分包5g	アストラゼネカ株式会社	8年	219	製販	承認	5130108003453
14	30200AMX00431000	ロケルマ懸濁用散分包10g	アストラゼネカ株式会社	8年	219	製販	承認	5130108003454
15	30200AMX00432000	キャプピリン配合錠	武田薬品工業株式会社	令和4年12月25日迄	339	製販	承認	5130108005756
16	30200AMX00424000	ボンベンディ静注用1300	シャイアー・ジャパン株式会社	10年	634	製販	承認	5130108010569
17	30200AMX00445000	ラツダ錠20mg	大日本住友製薬株式会社	8年	117	製販	承認	5130108012112
18	30200AMX00446000	ラツダ錠40mg	大日本住友製薬株式会社	8年	117	製販	承認	5130108012113
19	30200AMX00447000	ラツダ錠60mg	大日本住友製薬株式会社	8年	117	製販	承認	5130108012114
20	30200AMX00448000	ラツダ錠80mg	大日本住友製薬株式会社	8年	117	製販	承認	5130108012115
21	30200AMX00437000	ベレキシブル錠80mg	小野薬品工業株式会社	10年	429	製販	承認	5130108015328
22	30200AMX00425000	エンハーツ点滴静注用100mg	第一三共株式会社	8年	429	製販	承認	5130108016978
23	30200AMX00428000	ビルテプソ点滴静注250mg	日本新薬株式会社	10年	190	製販	承認	5130108018943
24	30200AMX00438000	ステボロン点滴静注バッグ9000mg/300mL	ステラファーマ株式会社	8年	429	製販	承認	5130108021353
25	30200AMX00435000	テプミトコ錠250mg	メルクバイオフファーマ株式会社	10年	4291	製販	承認	5130108026317

	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	システム受付番号
	(R2.3.25)							
26	22900AMX00514000	ステララ点滴静注130mg	ヤンセンファーマ株式会社	4年	399	製販	一変	5123108010380
27	22300AMX00422000	ステララ皮下注45mgシリンジ	ヤンセンファーマ株式会社	4年	399	製販	一変	5123108010381
28	23000AMX00015000	デュピクセント皮下注300mgシリンジ	サノフィ株式会社	令和8年1月18日迄	449	製販	一変	5123108015074
29	22400AMX01389000	アイリニア硝子体内注射液40mg/mL	バイエル薬品株式会社	10年	131	製販	一変	5130108011458
30	22400AMX01390000	アイリニア硝子体内注射用キット40mg/mL	バイエル薬品株式会社	10年	131	製販	一変	5130108011461