

日薬連発第 470 号
2020 年 7 月 1 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 6 月 29 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 6 月 2 9 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40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. 6. 29) | | | | | | | |
| 1 | 30200AMX00496000 | メーゼント錠0. 25mg | ノバルティスファーマ株式会社 | 10年 | 399 | 製販 | 承認 | 5123108000064 |
| 2 | 30200AMX00497000 | メーゼント錠2mg | ノバルティスファーマ株式会社 | 10年 | 399 | 製販 | 承認 | 5123108000065 |
| 3 | 30200AMX00487000 | オンジェンティス錠25mg | 小野薬品工業株式会社 | 8年 | 116 | 製販 | 承認 | 5123108006475 |
| 4 | 30200AMX00509000 | バフセオ錠150mg | 田辺三菱製薬株式会社 | 8年 | 399 | 製販 | 承認 | 5130108009086 |
| 5 | 30200AMX00510000 | バフセオ錠300mg | 田辺三菱製薬株式会社 | 8年 | 399 | 製販 | 承認 | 5130108009097 |
| 6 | 30200AMX00498000 | イルミア皮下注100mgシリンジ | サンファーマ株式会社 | 8年 | 399 | 製販 | 承認 | 5130108010389 |
| 7 | 30200AMX00513000 | リベルサス錠3mg | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 | 6年 | 249 | 製販 | 承認 | 5130108010949 |
| 8 | 30200AMX00514000 | リベルサス錠7mg | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 | 6年 | 249 | 製販 | 承認 | 5130108010950 |
| 9 | 30200AMX00515000 | リベルサス錠14mg | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 | 6年 | 249 | 製販 | 承認 | 5130108010951 |
| 10 | 30200AMX00502000 | エンレスト錠100mg | ノバルティスファーマ株式会社 | 8年 | 219 | 製販 | 承認 | 5130108011706 |
| 11 | 30200AMX00503000 | エンレスト錠200mg | ノバルティスファーマ株式会社 | 8年 | 219 | 製販 | 承認 | 5130108011711 |
| 12 | 30200AMX00489000 | アテキユラ吸入用カプセル低用量 | ノバルティスファーマ株式会社 | 8年 | 229 | 製販 | 承認 | 5130108011975 |
| 13 | 30200AMX00490000 | アテキユラ吸入用カプセル中用量 | ノバルティスファーマ株式会社 | 8年 | 229 | 製販 | 承認 | 5130108011976 |
| 14 | 30200AMX00491000 | アテキユラ吸入用カプセル高用量 | ノバルティスファーマ株式会社 | 8年 | 229 | 製販 | 承認 | 5130108011977 |
| 15 | 30200AMX00492000 | エナジア吸入用カプセル中用量 | ノバルティスファーマ株式会社 | 8年 | 229 | 製販 | 承認 | 5130108011985 |
| 16 | 30200AMX00493000 | エナジア吸入用カプセル高用量 | ノバルティスファーマ株式会社 | 8年 | 229 | 製販 | 承認 | 5130108011988 |
| 17 | 30200AMX00505000 | ダーブロック錠1mg | グラクソ・スミスクライン株式会社 | 8年 | 399 | 製販 | 承認 | 5130108014323 |
| 18 | 30200AMX00506000 | ダーブロック錠2mg | グラクソ・スミスクライン株式会社 | 8年 | 399 | 製販 | 承認 | 5130108014324 |
| 19 | 30200AMX00507000 | ダーブロック錠4mg | グラクソ・スミスクライン株式会社 | 8年 | 399 | 製販 | 承認 | 5130108014325 |
| 20 | 30200AMX00508000 | ダーブロック錠6mg | グラクソ・スミスクライン株式会社 | 8年 | 399 | 製販 | 承認 | 5130108014326 |
| 21 | 30200AMX00511000 | サークリサ点滴静注100mg | サノフィ株式会社 | 8年 | 429 | 製販 | 承認 | 5130108014673 |
| 22 | 30200AMX00512000 | サークリサ点滴静注500mg | サノフィ株式会社 | 8年 | 429 | 製販 | 承認 | 5130108014674 |
| 23 | 30200AMX00499000 | ゼオメイン筋注用50単位 | 帝人ファーマ株式会社 | 8年 | 122 | 製販 | 承認 | 5130108015729 |
| 24 | 30200AMX00500000 | ゼオメイン筋注用100単位 | 帝人ファーマ株式会社 | 8年 | 122 | 製販 | 承認 | 5130108015730 |
| 25 | 30200AMX00501000 | ゼオメイン筋注用200単位 | 帝人ファーマ株式会社 | 8年 | 122 | 製販 | 承認 | 5130108015731 |