

日薬連発第 865 号  
2023 年 12 月 22 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 5 年 12 月 22 日付け事務連絡にて厚生労働省 医薬局 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5年12月22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11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	オープン指定	システム受付番号
	(R5. 12. 22)								
1	23000AMX00010000	レキサルティ錠 1mg	大塚製薬株式会社	4年	117	製販	一変	—	5130508002205
2	23000AMX00011000	レキサルティ錠 2mg	大塚製薬株式会社	4年	117	製販	一変	—	5130508002206
3	30300AMX00429000	レキサルティOD錠 0.5mg	大塚製薬株式会社	4年	117	製販	一変	—	5130508002207
4	30300AMX00430000	レキサルティOD錠 1mg	大塚製薬株式会社	4年	117	製販	一変	—	5130508002208
5	30300AMX00431000	レキサルティOD錠 2mg	大塚製薬株式会社	4年	117	製販	一変	—	5130508002209
6	23000AMX00185000	リツキサン点滴静注 100mg	全薬工業株式会社	10年	429	製販	一変	○	5130508010389
7	23000AMX00186000	リツキサン点滴静注 500mg	全薬工業株式会社	10年	429	製販	一変	○	5130508010390
8	22200AMX00960000	レボレード錠 12.5mg	ノバルティスファーマ株式会社	6年1日	399	製販	一変	○	5130508012601
9	22200AMX00961000	レボレード錠 25mg	ノバルティスファーマ株式会社	6年1日	399	製販	一変	○	5130508012602
10	30400AMX00010000	ビンゼレックス皮下注 160mg シリンジ	ユーシービージャパン株式会社	令和12年1月19日迄	399	製販	一変	—	5130508002210
11	30400AMX00011000	ビンゼレックス皮下注 160mg オートインジェクター	ユーシービージャパン株式会社	令和12年1月19日迄	399	製販	一変	—	5130508002211