

事務連絡
令和5年11月24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15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. 11. 24)								
1	22400AMX00042000	イグザレルト錠 10mg	バイエル薬品株式会社	4年	333	製販	一変	—	5130408040073
2	22700AMX01028000	イグザレルト細粒分包 10mg	バイエル薬品株式会社	4年	333	製販	一変	—	5130408040074
3	30200AMX00759000	イグザレルトOD錠 10mg	バイエル薬品株式会社	4年	333	製販	一変	—	5130408040075
4	30300AMX00015000	イグザレルトドライシロップ小児用 51. 7mg	バイエル薬品株式会社	4年	333	製販	一変	—	5130408040076
5	30300AMX00016000	イグザレルトドライシロップ小児用 103. 4mg	バイエル薬品株式会社	4年	333	製販	一変	—	5130408040077
6	30400AMX00209000	イグザレルト錠 2. 5mg	バイエル薬品株式会社	4年	333	製販	一変	—	5130508021524
7	22600AMX00031000	アドセトリス点滴静注用 50mg	武田薬品工業株式会社	5年10ヶ月	429	製販	一変	—	5130508003679
8	22600AMX00768000	オブジーボ点滴静注 20mg	小野薬品工業株式会社	10年	429	製販	一変	○	5130508005654
9	22600AMX00769000	オブジーボ点滴静注 100mg	小野薬品工業株式会社	10年	429	製販	一変	○	5130508005655
10	30200AMX00925000	オブジーボ点滴静注 120mg	小野薬品工業株式会社	10年	429	製販	一変	○	5130508005656
11	23000AMX00812000	オブジーボ点滴静注 240mg	小野薬品工業株式会社	10年	429	製販	一変	○	5130508005657
12	22800AMX00372000	タフィンラーカプセル 50mg	ノバルティスファーマ株式会社	10年	429	製販	一変	○	5130508007584
13	22800AMX00373000	タフィンラーカプセル 75mg	ノバルティスファーマ株式会社	10年	429	製販	一変	○	5130508007585
14	22800AMX00374000	メキニスト錠 0. 5mg	ノバルティスファーマ株式会社	10年	429	製販	一変	○	5130508007586
15	22800AMX00375000	メキニスト錠 2mg	ノバルティスファーマ株式会社	10年	429	製販	一変	○	5130508007587