

事 務 連 絡
平成30年3月23日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 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、薬事法第14条の4第1項又は医薬品、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29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 (H30.3.23)	販売名	申請者名	再審査	薬効分類	製造・輸入 製薬別	承認・ 二変別	システム受付番号
1 23000AMX00457000	ヘルニア椎間板注用 1.25単位	生化学工業株式会社	8年	399	製販	承認	5122607002528
2 23000AMX00443000	オゼンビック皮下注2mg	ノボ ノルティスク ファーマ株式会社	8年	249	製販	承認	5122909007119
3 23000AMX00460000	シンドグリス筋注用	ジャパンワクチン株式会社	8年	631	製販	承認	5122909014553
4 23000AMX00446000	トレムファイア皮下注100mgシリンジ	ヤンセンファーマ株式会社	8年	399	製販	承認	5122909014904
5 23000AMX00465000	オルケケディア錠1mg	協和発酵キリン株式会社	8年	399	製販	承認	5122909015983
6 23000AMX00466000	オルケケディア錠2mg	協和発酵キリン株式会社	8年	399	製販	承認	5122909015984
7 23000AMX00452000	スージャヌ配合錠	MSD株式会社	4年	396	製販	承認	5122909018456
8 23000AMX00461000	シベクトロ錠200mg	ハイエル薬品株式会社	8年	6249	製販	承認	5122909019988
9 23000AMX00462000	シベクトロ点滴静注用200mg	ハイエル薬品株式会社	8年	6249	製販	承認	5122909019989
10 23000AMX00463000	ガラフォルカドプセル123mg	Amicus Therapeutics株式会社	10年	399	製販	承認	5122909024947
11 23000AMX00444000	アジレクト錠1mg	武田薬品工業株式会社	8年	116	製販	承認	5122909024965
12 23000AMX00445000	アジレクト錠0.5mg	武田薬品工業株式会社	8年	116	製販	承認	5122909024966
13 23000AMX00453000	シグニフォールAR筋注用キット10mg	ノバルティスファーマ株式会社	10年	249	製販	承認	5122909025877
14 23000AMX00454000	シグニフォールAR筋注用キット30mg	ノバルティスファーマ株式会社	10年	249	製販	承認	5122909025878
15 23000AMX00447000	ヘムライイブラ皮下注60mg	中外製薬株式会社	10年	634	製販	承認	5122909028323
16 23000AMX00448000	ヘムライイブラ皮下注90mg	中外製薬株式会社	10年	634	製販	承認	5122909028324
17 23000AMX00449000	ヘムライイブラ皮下注105mg	中外製薬株式会社	10年	634	製販	承認	5122909028325
18 23000AMX00450000	ヘムライイブラ皮下注150mg	中外製薬株式会社	10年	634	製販	承認	5122909028326
19 23000AMX00451000	ヘムライイブラ皮下注30mg	中外製薬株式会社	10年	634	製販	承認	5122909028327
20 23000AMX00455000	プレハイミス錠240mg	MSD株式会社	10年	625	製販	承認	5122909029413
21 23000AMX00456000	プレハイミス点滴静注240mg	MSD株式会社	10年	625	製販	承認	5122909029414
22 23000AMX00464000	ラバラムスゲル0.2%	ノーベルファーマ株式会社	10年	429	製販	承認	5122909041515
23 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	5122809065541
24 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	5122809065542
25 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	5122809065553
26 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	5122809065554

承認番号	販売名	申請者名	再審査	薬効分類	製造・輸入・製薬別	承認・変更別	システム受付番号
(H30.3.23)							
27 22700AMX00640000	レンビマカブセル4mg	エーザイ株式会社	5年10カ月	429	製販	一変	5122908024016
28 22800AMX0067000	シグニフォールLAR筋注用キット20mg	ノバルティスファーマ株式会社	10年	249	製販	一変	5122908025882
29 22800AMX00678000	シグニフォールLAR筋注用キット40mg	ノバルティスファーマ株式会社	10年	249	製販	一変	5122908025883