

事 務 連 絡
令和元年 9 月 2 0 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、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35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 (R1, 9, 20)	販売名	申請者名	再審査	薬効分類	製法・輸入 製剤別	承認 一覧別	システム受付番号
1 30100AMX00242000	ラスビック錠75mg	杏林製薬株式会社	8年	624	製販	承認	5122908013849
2 30100AMX00244000	リチンバ耳科用250μgセット	ノーベルファーマ株式会社	6年	269	製販	承認	5123008032924
3 30100AMX00234000	フィアスブ注 フレックスタッチ	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	4年	249	製販	承認	5123008033283
4 30100AMX00235000	フィアスブ注 ペンフィル	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	4年	249	製販	承認	5123008033284
5 30100AMX00234000	フィアスブ注 100単位/mL	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	4年	249	製販	承認	5123008033285
6 30100AMX00246000	トリンテリックス錠10mg	武田薬品工業株式会社	8年	117	製販	承認	5123008033333
7 30100AMX00247000	トリンテリックス錠20mg	武田薬品工業株式会社	8年	117	製販	承認	5123008033334
8 30100AMX00248000	ハルロピテブ8mg	久光製薬株式会社	6年	116	製販	承認	5123008033369
9 30100AMX00249000	ハルロピテブ16mg	久光製薬株式会社	6年	116	製販	承認	5123008033370
10 30100AMX00250000	ハルロピテブ24mg	久光製薬株式会社	6年	116	製販	承認	5123008033371
11 30100AMX00251000	ハルロピテブ32mg	久光製薬株式会社	6年	116	製販	承認	5123008033372
12 30100AMX00252000	ハルロピテブ40mg	久光製薬株式会社	6年	116	製販	承認	5123008033373
13 30100AMX00239000	エベレンゾ錠20mg	アステラス製薬株式会社	8年	399	製販	承認	5123008033391
14 30100AMX00240000	エベレンゾ錠60mg	アステラス製薬株式会社	8年	399	製販	承認	5123008033392
15 30100AMX00241000	エベレンゾ錠100mg	アステラス製薬株式会社	8年	399	製販	承認	5123008033393
16 30100AMX00245000	エクフィナ錠50mg	Meiji Seikaファルマ株式会社	8年	116	製販	承認	5123008035956
17 30100AMX00229000	イスパロクト静注用500	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	8年	634	製販	承認	5123008036283
18 30100AMX00230000	イスパロクト静注用1000	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	8年	634	製販	承認	5123008036286
19 30100AMX00231000	イスパロクト静注用1500	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	8年	634	製販	承認	5123008036291
20 30100AMX00232000	イスパロクト静注用2000	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	8年	634	製販	承認	5123008036299
21 30100AMX00233000	イスパロクト静注用3000	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	8年	634	製販	承認	5123008036307
22 30100AMX00237000	ベネクレスタ錠10mg	アッヴィ合同会社	8年	429	製販	承認	5123008039329
23 30100AMX00238000	ベネクレスタ錠50mg	アッヴィ合同会社	8年	429	製販	承認	5123008039330
24 30100AMX002395000	ベネクレスタ錠100mg	アッヴィ合同会社	8年	429	製販	承認	5123008039331
25 30100AMX00243000	アイベータ配合点眼液	千寿製薬株式会社	6年	131	製販	承認	5123008043626

	承認番号	販売名	申請者名	再審査	薬効分類	製造・輸入・ 販売別	承認・ 一審別	システム受付番号
	(R1. 8. 20)							
26	30100AMX00253000	コララン錠 2. 5mg	小野薬品工業株式会社	8年	219	製販	承認	5123008044106
27	30100AMX00254000	コララン錠 5mg	小野薬品工業株式会社	8年	219	製販	承認	5123008044107
28	30100AMX00255000	コララン錠 7. 5mg	小野薬品工業株式会社	8年	219	製販	承認	5123008044108
29	30100AMX00236000	プリニューラ脳室内注射液 150mg	BioMarin Pharmaceutical Japan 株式会社	10年	395	製販	承認	5123108000075
30	30100AMX00256000	クリースピータ皮下注 10mg	協和キリン株式会社	10年	399	製販	承認	5123108000088
31	30100AMX00257000	クリースピータ皮下注 20mg	協和キリン株式会社	10年	399	製販	承認	5123108000089
32	30100AMX00258000	クリースピータ皮下注 30mg	協和キリン株式会社	10年	399	製販	承認	5123108000100
33	22800AMX00728000	オテズラ錠 10mg	セルジーン株式会社	令和6年12月18日迄	399	製販	一審	5123008040270
34	22800AMX00730000	オテズラ錠 20mg	セルジーン株式会社	令和6年12月18日迄	399	製販	一審	5123008040271
35	22800AMX00731000	オテズラ錠 30mg	セルジーン株式会社	令和6年12月18日迄	399	製販	一審	5123008040272

