

事 務 連 絡

平成31年3月26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33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 製薬別	承認・ 一変別	システム受付番号
(H31.3.26)							
1 23100AMX00296000	ビバンセカプセル20mg	塩野義製薬株式会社	8年	1179	製販	承認	5122908013886
2 23100AMX00297000	ビバンセカプセル30mg	塩野義製薬株式会社	8年	1179	製販	承認	5122908013887
3 23100AMX00311000	アーリーダ錠60mg	ヤンセンファーマ株式会社	8年	429	製販	承認	5123008010137
4 23100AMX00290000	フェインジェクト静注500mg	ゼリア新薬工業株式会社	8年	3222	製販	承認	5123008010348
5 23100AMX00291000	アセレント注100μg	藤本製薬株式会社	8年	322	製販	承認	5123008010448
6 23100AMX00298000	ラビビュール筋注用	グラクソ・スミスクライン株式会社	8年	631	製販	承認	5123008013124
7 23100AMX00289000	ビリヴィジェン10%点滴静注20g/200mL	CSLベーリング株式会社	8年	634	製販	承認	5123008014011
8 23100AMX00288000	ビリヴィジェン10%点滴静注10g/100mL	CSLベーリング株式会社	8年	634	製販	承認	5123008014012
9 23100AMX00287000	ビリヴィジェン10%点滴静注5g/50mL	CSLベーリング株式会社	8年	634	製販	承認	5123008014013
10 23100AMX00300000	ロサーゼット配合錠LD	MSD株式会社	4年	218	製販	承認	5123008017537
11 23100AMX00301000	ロサーゼット配合錠HD	MSD株式会社	4年	218	製販	承認	5123008017540
12 23100AMX00299000	スキリージ皮下注75mgシリンジ0.83mL	アッヴィ合同会社	8年	399	製販	承認	5123008018102
13 23100AMX00295000	テリルジー100エリプタ30吸入用	グラクソ・スミスクライン株式会社	6年	229	製販	承認	5123008018502
14 23100AMX00294000	テリルジー100エリプタ14吸入用	グラクソ・スミスクライン株式会社	6年	229	製販	承認	5123008018503
15 23100AMX00285000	スマイラフ錠50mg	アステラス製薬株式会社	8年	399	製販	承認	5123008018906
16 23100AMX00286000	スマイラフ錠100mg	アステラス製薬株式会社	8年	399	製販	承認	5123008018907
17 23100AMX00293000	レブコピ筋注2.4mg	帝人ファーマ株式会社	10年	395	製販	承認	5123008022446
18 23100AMX00292000	リサイオ点滴静注液100mg	大日本住友製薬株式会社	8年	421	製販	承認	5123008023036
19 23100AMX00302000	ピクタルピ配合錠	ギリアド・サイエンズ株式会社	10年	625	製販	承認	5123008042593
20 23000AMX00015000	デュビクセント皮下注300mgシリンジ	サノフィ株式会社	平成38年1月18日迄	449	製販	一変	5123008010620
21 22500AMX01830000	ハイゼントラ20%皮下注1g/5mL	CSLベーリング株式会社	4年	634	製販	一変	5123008014023
22 22500AMX01831000	ハイゼントラ20%皮下注2g/10mL	CSLベーリング株式会社	4年	634	製販	一変	5123008014024
23 22500AMX01832000	ハイゼントラ20%皮下注4g/20mL	CSLベーリング株式会社	4年	634	製販	一変	5123008014025
24 22600AMX00528000	フォシーガ錠5mg	アストラゼネカ株式会社	4年	396	製販	一変	5123008017057
25 22600AMX00529000	フォシーガ錠10mg	アストラゼネカ株式会社	4年	396	製販	一変	5123008017058

承認番号	販売名	申請者名	再審査	薬効分類	製造・精入 製法別	承認・ 一覧別	システム受付番号
(H31.3.26)							
26 22000AMX01593000	アクテムラ点滴静注用80mg	中外製薬株式会社	4年	639	製版	一覧	5123008018538
27 21900AMX01337000	アクテムラ点滴静注用200mg	中外製薬株式会社	4年	639	製版	一覧	5123008018539
28 22000AMX01594000	アクテムラ点滴静注用400mg	中外製薬株式会社	4年	639	製版	一覧	5123008018540
29 22600AMX00879000	オノアクト点滴静注用50mg	小野薬品工業株式会社	10年	212	製版	一覧	5123008025988
30 22700AMX00168000	オノアクト点滴静注用150mg	小野薬品工業株式会社	10年	212	製版	一覧	5123008025989
31 23000AMX00185000	リツキサン点滴静注100mg	全薬工業株式会社	10年	429	製版	一覧	5123008026619
32 23000AMX00186000	リツキサン点滴静注500mg	全薬工業株式会社	10年	429	製版	一覧	5123008026620
33 22500AMX01810000	ビンダケルカプセル20mg	ファイザー株式会社	10年	219	製版	一覧	5123008037541

