

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	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	システム受付番号
	(H30. 3. 23)							
1	23000AMX00457000	ヘルニコア椎間板注用1. 25単位	生化学工業株式会社	8年	399	製販	承認	5122607002528
2	23000AMX00443000	オゼンピック皮下注2mg	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	8年	249	製販	承認	5122908007119
3	23000AMX00460000	シングリックス筋注用	ジャパンワクチン株式会社	8年	631	製販	承認	5122908014553
4	23000AMX00446000	トレムフィア皮下注100mgシリンジ	ヤンセンファーマ株式会社	8年	399	製販	承認	5122908014904
5	23000AMX00465000	オルケディア錠1mg	協和発酵キリン株式会社	8年	399	製販	承認	5122908015983
6	23000AMX00466000	オルケディア錠2mg	協和発酵キリン株式会社	8年	399	製販	承認	5122908015984
7	23000AMX00452000	スージャヌ配合錠	M S D株式会社	4年	396	製販	承認	5122908018456
8	23000AMX00461000	シベクトロ錠200mg	バイエル薬品株式会社	8年	6249	製販	承認	5122908019988
9	23000AMX00462000	シベクトロ点滴静注用200mg	バイエル薬品株式会社	8年	6249	製販	承認	5122908019989
10	23000AMX00463000	ガラフォルドカプセル123mg	A m i c u s T h e r a p e u t i c s株式会社	10年	399	製販	承認	5122908024947
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	5122908024965
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	5122908024966
13	23000AMX00453000	シグニフォーLAR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	5122908025877
14	23000AMX00454000	シグニフォーLAR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	5122908025878
15	23000AMX00447000	ヘムライブラ皮下注60mg	中外製薬株式会社	10年	634	製販	承認	5122908028323
16	23000AMX00448000	ヘムライブラ皮下注90mg	中外製薬株式会社	10年	634	製販	承認	5122908028324
17	23000AMX00449000	ヘムライブラ皮下注105mg	中外製薬株式会社	10年	634	製販	承認	5122908028325
18	23000AMX00450000	ヘムライブラ皮下注150mg	中外製薬株式会社	10年	634	製販	承認	5122908028326
19	23000AMX00451000	ヘムライブラ皮下注30mg	中外製薬株式会社	10年	634	製販	承認	5122908028327
20	23000AMX00455000	プレバイミス錠240mg	M S D株式会社	10年	625	製販	承認	5122908029413
21	23000AMX00456000	プレバイミス点滴静注240mg	M S D株式会社	10年	625	製販	承認	5122908029414
22	23000AMX00464000	ラパリムスゲル0. 2%	ノーベルファーマ株式会社	10年	429	製販	承認	5122908041515
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	5122808065541
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	5122808065542
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	5122808065553
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	5122808065554

	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	システム受付番号
	(H30. 3. 23)							
27	22700AMX00640000	レンビマカプセル4mg	エーザイ株式会社	5年10ヵ月	429	製販	一変	5122908024016
28	22800AMX00677000	シグニフォー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