

事 務 連 絡

平成30年7月2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16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
	(H30.7.2)							
1	23000AMX00477000	レフィキシア静注用500	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	8年	634	製販	承認	5122908027123
2	23000AMX00478000	レフィキシア静注用1000	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	8年	634	製販	承認	5122908027124
3	23000AMX00479000	レフィキシア静注用2000	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	8年	634	製販	承認	5122908027125
4	23000AMX00480000	ダフクリア錠200mg	アステラス製薬株式会社	8年	611	製販	承認	5122908029548
5	23000AMX00483000	エンタイビオ点滴静注用300mg	武田薬品工業株式会社	8年	239	製販	承認	5122908031928
6	23000AMX00484000	ジェミーナ配合錠	ノーベルファーマ株式会社	4年	248	製販	承認	5122908032765
7	23000AMX00485000	イミフィンジ点滴静注120mg	アストラゼネカ株式会社	8年	429	製販	承認	5122908033018
8	23000AMX00486000	イミフィンジ点滴静注500mg	アストラゼネカ株式会社	8年	429	製販	承認	5122908033019
9	23000AMX00481000	スピラマイシン錠150万単位「サノフィ」	サノフィ株式会社	10年	6419	製販	承認	5122908039830
10	23000AMX00488000	ガザイバ点滴静注1000mg	中外製薬株式会社	8年	429	製販	承認	5122908032154
11	22100AMX00397000	トレリーフ錠25mg	大日本住友製薬株式会社	4年	116	製販	一変	5122908032977
12	22600AMX00957000	トレリーフOD錠25mg	大日本住友製薬株式会社	4年	116	製販	一変	5122908032979
13	22300AMX01216000	イラリス皮下注用150mg	ノバルティスファーマ株式会社	10年	399	製販	一変	5122908041949
14	23000AMX00022000	リムパーザ錠100mg	アストラゼネカ株式会社	10年	429	製販	一変	5123008007362
15	23000AMX00023000	リムパーザ錠150mg	アストラゼネカ株式会社	10年	429	製販	一変	5123008007363
16	23000AMX00191000	イラリス皮下注射液150mg	ノバルティスファーマ株式会社	10年	399	製販	一変	5123008012141