

事 務 連 絡  
令和 3 年 9 月 2 7 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41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
	(R3.9.27)							
1	30300AMX00436000	モイゼルト軟膏0.3%	大塚製薬株式会社	8年	269	製販	承認	5130208031026
2	30300AMX00437000	モイゼルト軟膏1%	大塚製薬株式会社	8年	269	製販	承認	5130208031027
3	30300AMX00438000	ステルイズ水性懸濁筋注60万単位シリンジ	ファイザー株式会社	—	6111	製販	承認	5130208031260
4	30300AMX00439000	ステルイズ水性懸濁筋注240万単位シリンジ	ファイザー株式会社	—	6111	製販	承認	5130208031261
5	30300AMX00440000	アジルバ顆粒1%	武田薬品工業株式会社	4年	214	製販	承認	5130208031383
6	30300AMX00441000	リンヴォック錠30mg	アッヴィ合同会社	令和10年1月22日迄	399	製販	承認	5130208035230
7	30300AMX00442000	ビンマックカプセル61mg	ファイザー株式会社	令和11年3月25日迄	219	製販	承認	5130208038233
8	30300AMX00443000	サイバインコ錠200mg	ファイザー株式会社	8年	449	製販	承認	5130208039846
9	30300AMX00444000	サイバインコ錠100mg	ファイザー株式会社	8年	449	製販	承認	5130208039847
10	30300AMX00445000	サイバインコ錠50mg	ファイザー株式会社	8年	449	製販	承認	5130208039848
11	30300AMX00446000	コセンテイクス皮下注75mgシリンジ	ノバルティスファーマ株式会社	4年	399	製販	承認	5130208040160
12	30300AMX00447000	サフネロ一点滴静注300mg	アストラゼネカ株式会社	8年	399	製販	承認	5130208041548
13	30300AMX00448000	レットヴィモカプセル40mg	日本イーライリリー株式会社	10年	429	製販	承認	5130208041563
14	30300AMX00449000	レットヴィモカプセル80mg	日本イーライリリー株式会社	10年	429	製販	承認	5130208041564
15	30300AMX00450000	エフメノカプセル100mg	富士製薬工業株式会社	6年	247	製販	承認	5130208042447
16	30300AMX00451000	ネクスピアザイム点滴静注用100mg	サノフィ株式会社	10年	395	製販	承認	5130308001405
17	30300AMX00452000	ライアットMIBG-I131静注	富士フイルム富山化学株式会社	10年	429	製販	承認	5130308002388
18	30300AMX00453000	タブネオスカプセル10mg	キッセイ薬品工業株式会社	10年	399	製販	承認	5130308006598
19	30300AMX00454000	パドセブ点滴静注用30mg	アステラス製薬株式会社	8年	4291	製販	承認	5130308008433
20	30300AMX00455000	メグルダーゼ静注用1000	大原薬品工業株式会社	10年	392	製販	承認	5130308010483
21	22600AMX00521000	アジルバ錠10mg	武田薬品工業株式会社	4年	214	製販	一変	5130208031384
22	22400AMX00038000	アジルバ錠20mg	武田薬品工業株式会社	4年	214	製販	一変	5130208031385
23	22400AMX00039000	アジルバ錠40mg	武田薬品工業株式会社	4年	214	製販	一変	5130208031386
24	22600AMX01306000	ミダフレッサ静注0.1%	アルフレッサファーマ株式会社	4年	113	製販	一変	5130208035989
25	30200AMX00502000	エンレスト錠100mg	ノバルティスファーマ株式会社	令和12年6月28日迄	219	製販	一変	5130208036850
26	30200AMX00503000	エンレスト錠200mg	ノバルティスファーマ株式会社	令和12年6月28日迄	219	製販	一変	5130208036851
27	22800AMX00410000	ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.4mL	アッヴィ合同会社	4年	399	製販	一変	5130208036873
28	23000AMX00187000	ヒュミラ皮下注20mgシリンジ0.2mL	アッヴィ合同会社	4年	399	製販	一変	5130208036874
29	22800AMX00411000	ヒュミラ皮下注80mgシリンジ0.8mL	アッヴィ合同会社	4年	399	製販	一変	5130208036875
30	22900AMX00636000	ヒュミラ皮下注40mgペン0.4mL	アッヴィ合同会社	4年	399	製販	一変	5130208036876

	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
	(R3.9.27)							
31	22900AMX00995000	ヒュミラ皮下注80mgペン0.8mL	アッヴィ合同会社	4年	399	製販	一変	5130208036877
32	22600AMX01396000	コセンテックス皮下注150mgシリンジ	ノバルティスファーマ株式会社	4年	399	製販	一変	5130208040150
33	22800AMX00672000	コセンテックス皮下注150mgペン	ノバルティスファーマ株式会社	4年	399	製販	一変	5130208040151
34	23000AMX00185000	リツキサン点滴静注100mg	全薬工業株式会社	10年	429	製販	一変	5130208042154
35	23000AMX00186000	リツキサン点滴静注500mg	全薬工業株式会社	10年	429	製販	一変	5130208042156
36	22800AMX00387000	イムブルビカカプセル140mg	ヤンセンファーマ株式会社	10年	429	製販	一変	5130308000948
37	22600AMX00763000	ラパリムス錠1mg	ノーベルファーマ株式会社	10年	429	製販	一変	5130308001967
38	22600AMX00768000	オプジーボ点滴静注20mg	小野薬品工業株式会社	6年1日	429	製販	一変	5130308002257
39	22600AMX00769000	オプジーボ点滴静注100mg	小野薬品工業株式会社	6年1日	429	製販	一変	5130308002258
40	30200AMX00925000	オプジーボ点滴静注120mg	小野薬品工業株式会社	6年1日	429	製販	一変	5130308002259
41	23000AMX00812000	オプジーボ点滴静注240mg	小野薬品工業株式会社	6年1日	429	製販	一変	5130308002260