

事 務 連 絡

平成30年9月21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22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. 9. 21)							
1	23000AMX00806000	トラディアン配合錠A P	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	平成34年12月25日迄	396	製販	承認	5122908039006
2	23000AMX00807000	トラディアン配合錠B P	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	平成34年12月25日迄	396	製販	承認	5122908039008
3	23000AMX00808000	ベージニオ錠50mg	日本イーライリリー株式会社	8年	429	製販	承認	5122908038536
4	23000AMX00809000	ベージニオ錠100mg	日本イーライリリー株式会社	8年	429	製販	承認	5122908038535
5	23000AMX00810000	ベージニオ錠150mg	日本イーライリリー株式会社	8年	429	製販	承認	5122908038534
6	23000AMX00812000	オプジーボ点滴静注240mg	小野薬品工業株式会社	悪性黒色腫（平成36年7月3日迄）、悪性胸膜中皮腫（10年）	429	製販	承認	5123008025487
7	23000AMX00811000	ビーリンサイト点滴静注用35μg	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社	10年	429	製販	承認	5123008000121
8	23000AMX00813000	ベオーバ錠50mg	杏林製薬株式会社	8年	259	製販	承認	5122908039094
9	23000AMX00814000	ロラピタ静注2mg	ファイザー株式会社	6年	113	製販	承認	5122908039838
10	23000AMX00815000	エイベリス点眼液0.002%	参天製薬株式会社	8年	131	製販	承認	5122908045225
11	23000AMX00819000	メトアナ配合錠LD	株式会社三和化学研究所	4年	396	製販	承認	5122908043537
12	23000AMX00820000	メトアナ配合錠HD	株式会社三和化学研究所	4年	396	製販	承認	5122908043538
13	23000AMX00821000	モビコール配合内用剤	E Aファーマ株式会社	6年	235	製販	承認	5122908045598
14	23000AMX00825000	フィラジル皮下注30mgシリンジ	シャイアー・ジャパン株式会社	10年	449	製販	承認	5122908026535
15	23000AMX00826000	ジビイ静注用250	バイエル薬品株式会社	8年	634	製販	承認	5122908041017
16	23000AMX00827000	ジビイ静注用500	バイエル薬品株式会社	8年	634	製販	承認	5122908041018
17	23000AMX00828000	ジビイ静注用1000	バイエル薬品株式会社	8年	634	製販	承認	5122908041019
18	23000AMX00829000	ジビイ静注用2000	バイエル薬品株式会社	8年	634	製販	承認	5122908041020
19	23000AMX00830000	ジビイ静注用3000	バイエル薬品株式会社	8年	634	製販	承認	5122908041021
20	23000AMX00822000	ローブレナ錠25mg	ファイザー株式会社	8年	429	製販	承認	5123008002492
21	23000AMX00823000	ローブレナ錠100mg	ファイザー株式会社	8年	429	製販	承認	5123008002493
22	23000AMX00824000	ゾスパタ錠40mg	アステラス製薬株式会社	10年	429	製販	承認	5123008009565