

事 務 連 絡
令和 4 年 1 月 20 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12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
	(R4. 1. 20)							
1	30400AMX00001000	メプセヴィ点滴静注液 10mg	アミカス・セラピューティクス株式会社	10年	395	製販	承認	5130208010418
2	30400AMX00002000	レイボー錠 100mg	日本イーライリリー株式会社	8年	119	製販	承認	5130208036453
3	30400AMX00003000	レイボー錠 50mg	日本イーライリリー株式会社	8年	119	製販	承認	5130208036454
4	30400AMX00006000	エヌジェンラ皮下注 24mg ペン	ファイザー株式会社	8年	241	製販	承認	5130308002323
5	30400AMX00007000	エヌジェンラ皮下注 60mg ペン	ファイザー株式会社	8年	241	製販	承認	5130308002324
6	30400AMX00008000	リフヌア錠 45mg	M S D 株式会社	8年	229	製販	承認	5130308006411
7	30400AMX00009000	ラピフォートワイプ 2.5%	マルホ株式会社	8年	125	製販	承認	5130308006539
8	30400AMX00010000	ビンゼレックス皮下注 160mg シリンジ	ユーシービージャパン株式会社	8年	399	製販	承認	5130308006549
9	30400AMX00011000	ビンゼレックス皮下注 160mg オートインジェクター	ユーシービージャパン株式会社	8年	399	製販	承認	5130308006550
10	30400AMX00012000	ピヴラッツ点滴静注液 150mg	イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社	8年	219	製販	承認	5130308006731
11	30400AMX00013000	ウィフガート点滴静注 400mg	アルジェニクスジャパン株式会社	10年	639	製販	承認	5130308013109
12	30400AMX00014000	ルマケラス錠 120mg	アムジェン株式会社	10年	4291	製販	承認	5130308014536