

事 務 連 絡  
令 和 4 年 3 月 28 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23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. 3. 28)							
1	30400AMX00175000	ミチーガ皮下注用60mgシリンジ	マルホ株式会社	8年	449	製販	承認	5130208024433
2	30400AMX00176000	ケレンディア錠10mg	バイエル薬品株式会社	8年	219	製販	承認	5130208038404
3	30400AMX00177000	ケレンディア錠20mg	バイエル薬品株式会社	8年	219	製販	承認	5130208038409
4	30400AMX00178000	オンデキサ静注用200mg	アレクシオンファーマ合同会社	10年	339	製販	承認	5130308004384
5	30400AMX00179000	タクザイロ皮下注300mgシリンジ	武田薬品工業株式会社	10年	449	製販	承認	5130308008570
6	30400AMX00180000	サムタス点滴静注用16mg	大塚製薬株式会社	8年	213	製販	承認	5130308009654
7	30400AMX00181000	サムタス点滴静注用8mg	大塚製薬株式会社	8年	213	製販	承認	5130308009655
8	30400AMX00182000	アロカリス点滴静注235mg	大鵬薬品工業株式会社	8年	239	製販	承認	5130308009847
9	30400AMX00183000	モノヴァー静注500mg	日本新薬株式会社	8年	322	製販	承認	5130308010682
10	30400AMX00184000	モノヴァー静注1000mg	日本新薬株式会社	8年	322	製販	承認	5130308010683
11	30400AMX00185000	ジスパルカプセル40mg	田辺三菱製薬株式会社	8年	119	製販	承認	5130308013658
12	30400AMX00186000	カログラ錠120mg	E A ファーマ株式会社	8年	239	製販	承認	5130308017515
13	30400AMX00188000	パブリスモ硝子体内注射液120mg/mL	中外製薬株式会社	8年	131	製販	承認	5130308019363
14	30400AMX00189000	セムブリックス錠40mg	ノバルティスファーマ株式会社	10年	429	製販	承認	5130308027130
15	30400AMX00190000	セムブリックス錠20mg	ノバルティスファーマ株式会社	10年	429	製販	承認	5130308027131
16	30400AMX00191000	ゼンフォザイム点滴静注用20mg	サノフィ株式会社	10年	395	製販	承認	5130308032814
17	30200AMX00940000	ジセレカ錠200mg	ギリアド・サイエンシズ株式会社	令和10年9月24日迄	399	製販	一変	5130308013892
18	30200AMX00939000	ジセレカ錠100mg	ギリアド・サイエンシズ株式会社	令和10年9月24日迄	399	製販	一変	5130308013895
19	23100AMX00014000	タリージェ錠2.5mg	第一三共株式会社	令和9年1月7日迄	119	製販	一変	5130308015991
20	23100AMX00015000	タリージェ錠5mg	第一三共株式会社	令和9年1月7日迄	119	製販	一変	5130308015992
21	23100AMX00016000	タリージェ錠10mg	第一三共株式会社	令和9年1月7日迄	119	製販	一変	5130308015993
22	23100AMX00017000	タリージェ錠15mg	第一三共株式会社	令和9年1月7日迄	119	製販	一変	5130308015994
23	22500AMX01801000	ユニタルク胸膜腔内注入用懸濁剤4g	ノーベルファーマ株式会社	10年	429	製販	一変	5130308024842