

事 務 連 絡
令和 4 年 6 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21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. 6. 20)							
1	30400AMX00202000	エジャイモ点滴静注 1. 1 g	サノフィ株式会社	10年	639	製販	承認	5130208012604
2	30400AMX00203000	ジェコビデン筋注	ヤンセンファーマ株式会社	8年	631	製販	承認	5130308017076
3	30400AMX00207000	エパデールE Mカプセル 2 g	持田製薬株式会社	4年	218	製販	承認	5130308020628
4	30400AMX00208000	ダルビアス点滴静注用 1 3 5 m g	ソレイジア・ファーマ株式会社	8年	429	製販	承認	5130308022023
5	30400AMX00209000	イグザレルト錠 2. 5 m g	バイエル薬品株式会社	4年	339	製販	承認	5130308029506
6	30400AMX00211000	ジェセリ錠 4 0 m g	大鵬薬品工業株式会社	8年	4291	製販	承認	5130308031241
7	30400AMX00212000	ボックスゾゴ皮下注用 0. 4 m g	B i o M a r i n P h a r m a c e u t i c a l J a p a n 株式会社	10年	3999	製販	承認	5130308032436
8	30400AMX00213000	ボックスゾゴ皮下注用 0. 5 6 m g	B i o M a r i n P h a r m a c e u t i c a l J a p a n 株式会社	10年	3999	製販	承認	5130308032437
9	30400AMX00214000	ボックスゾゴ皮下注用 1. 2 m g	B i o M a r i n P h a r m a c e u t i c a l J a p a n 株式会社	10年	3999	製販	承認	5130308032438
10	22300AMX00604000	キュービシン静注用 3 5 0 m g	M S D 株式会社	4年	611	製販	一変	5130308002162
11	22900AMX00582000	オルミエント錠 4 m g	日本イーライリリー株式会社	4年	399	製販	一変	5130308025940
12	22900AMX00583000	オルミエント錠 2 m g	日本イーライリリー株式会社	4年	399	製販	一変	5130308025941
13	22600AMX00744000	カナグル錠 1 0 0 m g	田辺三菱製薬株式会社	4年	396	製販	一変	5130308026705
14	30200AMX00429000	ベオビュ硝子体内注射用キット 1 2 0 m g / m L	ノバルティスファーマ株式会社	令和10年3月24日迄	131	製販	一変	5130308027385
15	23000AMX00185000	リツキサン点滴静注 1 0 0 m g	全薬工業株式会社	10年	429	製販	一変	5130308036894
16	23000AMX00186000	リツキサン点滴静注 5 0 0 m g	全薬工業株式会社	10年	429	製販	一変	5130308036895
17	23000AMX00451000	ヘムライブラ皮下注 3 0 m g	中外製薬株式会社	10年	634	製販	一変	5130308038471
18	23000AMX00447000	ヘムライブラ皮下注 6 0 m g	中外製薬株式会社	10年	634	製販	一変	5130308038472
19	23000AMX00448000	ヘムライブラ皮下注 9 0 m g	中外製薬株式会社	10年	634	製販	一変	5130308038473
20	23000AMX00449000	ヘムライブラ皮下注 1 0 5 m g	中外製薬株式会社	10年	634	製販	一変	5130308038474
21	23000AMX00450000	ヘムライブラ皮下注 1 5 0 m g	中外製薬株式会社	10年	634	製販	一変	5130308038475