

事 務 連 絡
令 和 4 年 9 月 26 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32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. 9. 26)							
1	30400AMX00401000	ナノゾラ皮下注30mgシリンジ	大正製薬株式会社	8年	399	製販	承認	5130308009714
2	30400AMX00402000	テゼスパイア皮下注210mgシリンジ	アストラゼネカ株式会社	8年	229	製販	承認	5130308017613
3	30400AMX00408000	メンクアッドフィ筋注	サノフィ株式会社	8年	631	製販	承認	5130308032435
4	30400AMX00409000	スペビゴ点滴静注450mg	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	8年	399	製販	承認	5130308032815
5	30400AMX00410000	バクニューバンス水性懸濁注シリンジ	MSD株式会社	8年	631	製販	承認	5130308036142
6	30400AMX00412000	ソーティクツ錠6mg	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社	8年	399	製販	承認	5130308038619
7	30400AMX00434000	エザルミア錠50mg	第一三共株式会社	10年	429	製販	承認	5130308044914
8	30400AMX00435000	エザルミア錠100mg	第一三共株式会社	10年	429	製販	承認	5130308044915
9	30400AMX00436000	ベリナート皮下注用2000	CSLベーリング株式会社	10年	634	製販	承認	5130408001027
10	30400AMX00411000	リンヴォック錠45mg	アッヴィ合同会社	令和10年1月22日迄	399	製販	承認	5130308036345
11	30400AMX00413000	スキリージ点滴静注600mg	アッヴィ合同会社	6年	399	製販	承認	5130308038620
12	30400AMX00414000	スキリージ皮下注360mgオートドージャー	アッヴィ合同会社	6年	399	製販	承認	5130308038621
13	30400AMX00415000	リバゼブ配合錠LD	興和株式会社	4年	2189	製販	承認	5130308038801
14	30400AMX00416000	リバゼブ配合錠HD	興和株式会社	4年	2189	製販	承認	5130308038802
15	30400AMX00417000	グラアルファ配合点眼液	興和株式会社	6年	131	製販	承認	5130308040160
16	30400AMX00420000	マンジャロ皮下注2.5mgアテオス	日本イーライリリー株式会社	8年	249	製販	承認	5130308040895
17	30400AMX00421000	マンジャロ皮下注5mgアテオス	日本イーライリリー株式会社	8年	249	製販	承認	5130308040896
18	30400AMX00422000	マンジャロ皮下注7.5mgアテオス	日本イーライリリー株式会社	8年	249	製販	承認	5130308040897
19	30400AMX00423000	マンジャロ皮下注10mgアテオス	日本イーライリリー株式会社	8年	249	製販	承認	5130308040898
20	30400AMX00424000	マンジャロ皮下注12.5mgアテオス	日本イーライリリー株式会社	8年	249	製販	承認	5130308040899
21	30400AMX00425000	マンジャロ皮下注15mgアテオス	日本イーライリリー株式会社	8年	249	製販	承認	5130308040900
22	30400AMX00430000	コセルゴカプセル10mg	アレクシオンファーマ合同会社	10年	429	製販	承認	5130308043131
23	30400AMX00431000	コセルゴカプセル25mg	アレクシオンファーマ合同会社	10年	429	製販	承認	5130308043132
24	30400AMX00432000	アムヴトラ皮下注25mgシリンジ	A l n y l a m J a p a n株式会社	10年	129	製販	承認	5130308043500
25	30400AMX00433000	フィンテプラ内用液2.2mg/mL	ユーシービージャパン株式会社	10年	1139	製販	承認	5130308043714
26	30400AMX00437000	カブリビ注射用10mg	サノフィ株式会社	10年	339	製販	承認	5130408004254
27	22400AMX01389000	アイリーア硝子体内注射液40mg/mL	バイエル薬品株式会社	4年	131	製販	一変	5130308035373
28	30200AMX00028000	リンヴォック錠15mg	アッヴィ合同会社	令和10年1月22日迄	399	製販	一変	5130308036346
29	30200AMX00027000	リンヴォック錠7.5mg	アッヴィ合同会社	令和10年1月22日迄	399	製販	一変	5130308036347
30	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	一変	5130308036348
31	22400AMX01484000	トビエース錠4mg	ファイザー株式会社	4年	259	製販	一変	5130308040399

	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
	(R4.9.26)							
32	22400AMX01485000	トビエース錠 8mg	ファイザー株式会社	4年	259	製販	一変	5130308040400