

事務連絡  
令和5年3月27日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課	御中
各地方厚生局健康福祉部医事課・薬事監視指導課	御中
関係各機関	御中
関係各団体	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26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
	(R5. 3. 27)							
1	30500AMX00102000	フルミスト点鼻液	第一三共株式会社	8年	631	製販	承認	5122808023624
2	30500AMX00103000	エンタイビオ皮下注108mgペン	武田薬品工業株式会社	6年	239	製販	承認	5130108013447
3	30500AMX00104000	エンタイビオ皮下注108mgシリンジ	武田薬品工業株式会社	6年	239	製販	承認	5130108013448
4	30500AMX00105000	ウゴービ皮下注0.25mg SD	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	4年	249	製販	承認	5130308028821
5	30500AMX00106000	ウゴービ皮下注0.5mg SD	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	4年	249	製販	承認	5130308028822
6	30500AMX00107000	ウゴービ皮下注1.0mg SD	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	4年	249	製販	承認	5130308028823
7	30500AMX00108000	ウゴービ皮下注1.7mg SD	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	4年	249	製販	承認	5130308028824
8	30500AMX00109000	ウゴービ皮下注2.4mg SD	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	4年	249	製販	承認	5130308028825
9	30500AMX00110000	ドプテレット錠20mg	Swedish Orphan Biovitrum Japan株式会社	8年	339	製販	承認	5130408010510
10	30500AMX00111000	ゴービック水性懸濁注シリンジ	一般財団法人阪大微生物病研究会	8年	631	製販	承認	5130408012011
11	30500AMX00112000	コムレクス耳科用液1.5%	セオリアファーマ株式会社	6年	1329	製販	承認	5130408013481
12	30500AMX00113000	アポハイドローション20%	久光製薬株式会社	4年	125	製販	承認	5130408013483
13	30500AMX00114000	リネイルゲル10%	マルホ株式会社	6年	269	製販	承認	5130408014523
14	30500AMX00115000	ベスレミ皮下注250μgシリンジ	ファーマエッセンシアジャパン株式会社	8年	429	製販	承認	5130408014526
15	30500AMX00116000	ベスレミ皮下注500μgシリンジ	ファーマエッセンシアジャパン株式会社	8年	429	製販	承認	5130408014527
16	30500AMX00117000	エムパベリ皮下注1080mg	Swedish Orphan Biovitrum Japan 株式会社	8年	399	製販	承認	5130408014861
17	30500AMX00118000	オンボ一点滴静注300mg	日本イーライリリー株式会社	8年	239	製販	承認	5130408017973
18	30500AMX00119000	オンボ一皮下注100mgオートインジェクター	日本イーライリリー株式会社	8年	239	製販	承認	5130408017974
19	30500AMX00120000	オンボ一皮下注100mgシリンジ	日本イーライリリー株式会社	8年	239	製販	承認	5130408017975
20	30500AMX00121000	パリンジック皮下注2.5mg	BioMarin Pharmaceutical Japan株式会社	10年	399	製販	承認	5130408021440
21	30500AMX00122000	パリンジック皮下注10mg	BioMarin Pharmaceutical Japan株式会社	10年	399	製販	承認	5130408021441
22	30500AMX00123000	パリンジック皮下注20mg	BioMarin Pharmaceutical Japan株式会社	10年	399	製販	承認	5130408021442
23	30500AMX00124000	アトガム点滴静注液250mg	ファイザー株式会社	10年	639	製販	承認	5130408021857
24	30500AMX00125000	オファコルカプセル50mg	株式会社レクメド	10年	3999	製販	承認	5130408023523
25	23000AMX00794000	バリキサドライシロップ5000mg	田辺三菱製薬株式会社	10年	625	製販	一変	5130408022052
26	30300AMX00259000	ペマジール錠4.5mg	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	10年	429	製販	一変	5130408024672