

事 務 連 絡
令 和 4 年 12 月 23 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18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. 12. 23)							
1	30400AMX00447000	ネキソブリッド外用ゲル5g	科研製薬株式会社	10年	269	製販	承認	5130308021478
2	30400AMX00448000	クレセンバカプセル100mg	旭化成ファーマ株式会社	8年	6179	製販	承認	5130308032816
3	30400AMX00449000	クレセンバ点滴静注用200mg	旭化成ファーマ株式会社	8年	6179	製販	承認	5130308032817
4	30400AMX00450000	アドトラーザ皮下注150mgシリンジ	レオファーマ株式会社	8年	449	製販	承認	5130408002789
5	30400AMX00451000	アリドネパッチ27.5mg	帝國製薬株式会社	8年	119	製販	承認	5130408002790
6	30400AMX00452000	アリドネパッチ55mg	帝國製薬株式会社	8年	119	製販	承認	5130408002791
7	30400AMX00453000	トレプロスト吸入液1.74mg	持田製薬株式会社	6年	219	製販	承認	5130408002968
8	30400AMX00454000	イジユド点滴静注25mg	アストラゼネカ株式会社	8年	429	製販	承認	5130408005936
9	30400AMX00455000	イジユド点滴静注300mg	アストラゼネカ株式会社	8年	429	製販	承認	5130408005937
10	30400AMX00456000	ラジカット内用懸濁液2.1%	田辺三菱製薬株式会社	6年	119	製販	承認	5130408008302
11	30400AMX00457000	ヴィアレブ配合持続皮下注	アツヴィ合同会社	8年	116	製販	承認	5130408008303
12	30400AMX00458000	リブタヨ点滴静注350mg	サノフィ株式会社	8年	429	製販	承認	5130408009257
13	30400AMX00459000	タバリス錠100mg	キッセイ薬品工業株式会社	10年	399	製販	承認	5130408014524
14	30400AMX00460000	タバリス錠150mg	キッセイ薬品工業株式会社	10年	399	製販	承認	5130408014525
15	23000AMX00486000	イミフィンジ点滴静注500mg	アストラゼネカ株式会社	10年	429	製販	一変	5130408010508
16	23000AMX00485000	イミフィンジ点滴静注120mg	アストラゼネカ株式会社	10年	429	製販	一変	5130408010509
17	22800AMX00387000	イムブルビカカプセル140mg	ヤンセンファーマ株式会社	10年	429	製販	一変	5130408014166
18	23000AMX00463000	ガラフォルドカプセル123mg	アミカス・セラピューティクス株式会社	6年1日	399	製販	一変	5130408018432