

事務連絡
令和5年9月25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・団体 御中

厚生労働省医薬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38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。

[備考]

関係各機関・団体：国立感染症研究所、国立医薬品食品衛生研究所、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、日本製薬団体連合会

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	オープン指定	システム受付番号
	(R5. 9. 25)								
1	30500AMX00275000	クイントバック水性懸濁注射用	KMバイオロジクス株式会社	8年	636	製販	承認	—	5130408013990
2	30500AMX00276000	アレモ皮下注15mg	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	10年	634	製販	承認	○	5130408028379
3	30500AMX00277000	アレモ皮下注60mg	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	10年	634	製販	承認	○	5130408028380
4	30500AMX00281000	アレモ皮下注150mg	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	10年	634	製販	承認	○	5130408028381
5	30500AMX00278000	アレモ皮下注300mg	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	10年	634	製販	承認	○	5130408028382
6	30500AMX00268000	フェスゴ配合皮下注 MA	中外製薬株式会社	6年	429	製販	承認	—	5130408032145
7	30500AMX00269000	フェスゴ配合皮下注 IN	中外製薬株式会社	6年	429	製販	承認	—	5130408032146
8	30500AMX00244000	フォゼベル錠5mg	協和キリン株式会社	8年	219	製販	承認	—	5130408035023
9	30500AMX00245000	フォゼベル錠10mg	協和キリン株式会社	8年	219	製販	承認	—	5130408035024
10	30500AMX00246000	フォゼベル錠20mg	協和キリン株式会社	8年	219	製販	承認	—	5130408035025
11	30500AMX00247000	フォゼベル錠30mg	協和キリン株式会社	8年	219	製販	承認	—	5130408035026
12	30500AMX00248000	コルスバ静注透析用シリンジ17.5μg	丸石製薬株式会社	8年	129	製販	承認	—	5130408031690
13	30500AMX00249000	コルスバ静注透析用シリンジ25.0μg	丸石製薬株式会社	8年	129	製販	承認	—	5130408031691
14	30500AMX00250000	コルスバ静注透析用シリンジ35.0μg	丸石製薬株式会社	8年	129	製販	承認	—	5130408031692
15	30500AMX00251000	ジルビスク皮下注16.6mgシリンジ	ユーシービージャパン株式会社	8年	399	製販	承認	—	5130408039464
16	30500AMX00252000	ジルビスク皮下注23.0mgシリンジ	ユーシービージャパン株式会社	8年	399	製販	承認	—	5130408039465
17	30500AMX00253000	ジルビスク皮下注32.4mgシリンジ	ユーシービージャパン株式会社	8年	399	製販	承認	—	5130408039466
18	30500AMX00274000	リステイーゴ皮下注280mg	ユーシービージャパン株式会社	10年	639	製販	承認	○	5130508005650
19	30500AMX00279000	レクビオ皮下注300mgシリンジ	ノバルティスファーマ株式会社	8年	218	製販	承認	—	5130408037286
20	30500AMX00272000	レケンビ点滴静注200mg	エーザイ株式会社	8年	119	製販	承認	—	5130508000802
21	30500AMX00273000	レケンビ点滴静注500mg	エーザイ株式会社	8年	119	製販	承認	—	5130508000803
22	30500AMX00262000	オルツビーオ静注用250	サノフィ株式会社	8年	634	製販	承認	—	5130408032155
23	30500AMX00263000	オルツビーオ静注用500	サノフィ株式会社	8年	634	製販	承認	—	5130408032156
24	30500AMX00264000	オルツビーオ静注用1000	サノフィ株式会社	8年	634	製販	承認	—	5130408032157
25	30500AMX00265000	オルツビーオ静注用2000	サノフィ株式会社	8年	634	製販	承認	—	5130408032158
26	30500AMX00266000	オルツビーオ静注用3000	サノフィ株式会社	8年	634	製販	承認	—	5130408032159
27	30500AMX00267000	オルツビーオ静注用4000	サノフィ株式会社	8年	634	製販	承認	—	5130408032160
28	30500AMX00280000	アレックスビー筋注用	グラクソ・スミスクライン株式会社	8年	631	製販	承認	—	5130408033810
29	30500AMX00254000	キュービトル20%皮下注1g/5mL	武田薬品工業株式会社	8年	634	製販	承認	—	5130408034616
30	30500AMX00255000	キュービトル20%皮下注2g/10mL	武田薬品工業株式会社	8年	634	製販	承認	—	5130408034617
31	30500AMX00256000	キュービトル20%皮下注4g/20mL	武田薬品工業株式会社	8年	634	製販	承認	—	5130408034618
32	30500AMX00257000	キュービトル20%皮下注8g/40mL	武田薬品工業株式会社	8年	634	製販	承認	—	5130408034619

	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	オーファン指定	システム受付番号
	(R5. 9. 25)								
33	30500AMX00258000	キュービトル20%皮下注10g/50mL	武田薬品工業株式会社	8年	634	製販	承認	—	5130408034620
34	30500AMX00259000	エプキンリ皮下注4mg	ジェンマブ株式会社	8年	429	製販	承認	—	5130408040886
35	30500AMX00260000	エプキンリ皮下注48mg	ジェンマブ株式会社	8年	429	製販	承認	—	5130408040887
36	30500AMX00261000	デュピクセント皮下注200mgシリンジ	サノフィ株式会社	4年	449	製販	承認	—	5130408034613
37	23000AMX00015000	デュピクセント皮下注300mgシリンジ	サノフィ株式会社	4年	449	製販	一変	—	5130408034614
38	30200AMX00926000	デュピクセント皮下注300mgペン	サノフィ株式会社	4年	449	製販	一変	—	5130408034615