

事 務 連 絡
令和 2 年 3 月 2 5 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30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 |
|----|------------------|---------------------------|-----------------|-------------|------|---------------|------------|---------------|
| | (R2. 3. 25) | | | | | | | |
| 1 | 30200AMX00427000 | オニバイド点滴静注43mg | 日本セルヴィエ株式会社 | 4年 | 424 | 製販 | 承認 | 5123108009556 |
| 2 | 30200AMX00441000 | ルムジェブ注カート | 日本イーライリリー株式会社 | 4年 | 249 | 製販 | 承認 | 5123108010665 |
| 3 | 30200AMX00442000 | ルムジェブ注ミリオペン | 日本イーライリリー株式会社 | 4年 | 249 | 製販 | 承認 | 5123108010666 |
| 4 | 30200AMX00443000 | ルムジェブ注ミリオペンHD | 日本イーライリリー株式会社 | 4年 | 249 | 製販 | 承認 | 5123108010667 |
| 5 | 30200AMX00444000 | ルムジェブ注100単位/mL | 日本イーライリリー株式会社 | 4年 | 249 | 製販 | 承認 | 5123108010668 |
| 6 | 30200AMX00440000 | バクスミー点鼻粉末剤3mg | 日本イーライリリー株式会社 | 6年 | 249 | 製販 | 承認 | 5123108010683 |
| 7 | 30200AMX00429000 | ベオビュ硝子体内注射用キット120mg/mL | ノバルティスファーマ株式会社 | 8年 | 131 | 製販 | 承認 | 5123108014613 |
| 8 | 30200AMX00433000 | カボメティクス錠20mg | 武田薬品工業株式会社 | 8年 | 429 | 製販 | 承認 | 5123108015059 |
| 9 | 30200AMX00434000 | カボメティクス錠60mg | 武田薬品工業株式会社 | 8年 | 429 | 製販 | 承認 | 5123108015060 |
| 10 | 30200AMX00439000 | メラトベル顆粒小児用0.2% | ノーベルファーマ株式会社 | 8年 | 119 | 製販 | 承認 | 5123108015143 |
| 11 | 30200AMX00426000 | ソリクア配合注ソロスター | サノフィ株式会社 | 4年 | 396 | 製販 | 承認 | 5123108015429 |
| 12 | 30200AMX00436000 | アイラミド配合懸濁性点眼液 | 千寿製薬株式会社 | 6年 | 131 | 製販 | 承認 | 5130108002484 |
| 13 | 30200AMX00430000 | ロケルマ懸濁用散分包5g | アストラゼネカ株式会社 | 8年 | 219 | 製販 | 承認 | 5130108003453 |
| 14 | 30200AMX00431000 | ロケルマ懸濁用散分包10g | アストラゼネカ株式会社 | 8年 | 219 | 製販 | 承認 | 5130108003454 |
| 15 | 30200AMX00432000 | キャブピリン配合錠 | 武田薬品工業株式会社 | 令和4年12月25日迄 | 339 | 製販 | 承認 | 5130108005756 |
| 16 | 30200AMX00424000 | ボンベンディ静注用1300 | シャイアー・ジャパン株式会社 | 10年 | 634 | 製販 | 承認 | 5130108010569 |
| 17 | 30200AMX00445000 | ラツーダ錠20mg | 大日本住友製薬株式会社 | 8年 | 117 | 製販 | 承認 | 5130108012112 |
| 18 | 30200AMX00446000 | ラツーダ錠40mg | 大日本住友製薬株式会社 | 8年 | 117 | 製販 | 承認 | 5130108012113 |
| 19 | 30200AMX00447000 | ラツーダ錠60mg | 大日本住友製薬株式会社 | 8年 | 117 | 製販 | 承認 | 5130108012114 |
| 20 | 30200AMX00448000 | ラツーダ錠80mg | 大日本住友製薬株式会社 | 8年 | 117 | 製販 | 承認 | 5130108012115 |
| 21 | 30200AMX00437000 | ベレキシブル錠80mg | 小野薬品工業株式会社 | 10年 | 429 | 製販 | 承認 | 5130108015328 |
| 22 | 30200AMX00425000 | エンハーツ点滴静注用100mg | 第一三共株式会社 | 8年 | 429 | 製販 | 承認 | 5130108016978 |
| 23 | 30200AMX00428000 | ビルテプソ点滴静注250mg | 日本新薬株式会社 | 10年 | 190 | 製販 | 承認 | 5130108018943 |
| 24 | 30200AMX00438000 | ステボロニン点滴静注バッグ9000mg/300mL | ステラファーマ株式会社 | 8年 | 429 | 製販 | 承認 | 5130108021353 |
| 25 | 30200AMX00435000 | テプミトコ錠250mg | メルクバイオフファーマ株式会社 | 10年 | 4291 | 製販 | 承認 | 5130108026317 |

| | 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 |
|----|------------------|-------------------------|--------------|------------|------|---------------|------------|---------------|
| | (R2. 3. 25) | | | | | | | |
| 26 | 22900AMX00514000 | ステラーラ点滴静注 130mg | ヤンセンファーマ株式会社 | 4年 | 399 | 製販 | 一変 | 5123108010380 |
| 27 | 22300AMX00422000 | ステラーラ皮下注 45mg シリンジ | ヤンセンファーマ株式会社 | 4年 | 399 | 製販 | 一変 | 5123108010381 |
| 28 | 23000AMX00015000 | デュピクセント皮下注 300mg シリンジ | サノフィ株式会社 | 令和8年1月18日迄 | 449 | 製販 | 一変 | 5123108015074 |
| 29 | 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 | 10年 | 131 | 製販 | 一変 | 5130108011458 |
| 30 | 22400AMX01390000 | アイリーア硝子体内注射用キット 40mg/mL | バイエル薬品株式会社 | 10年 | 131 | 製販 | 一変 | 5130108011461 |