

事 務 連 絡
令和 2 年 1 2 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14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. 12. 25)							
1	22900AMX00582000	オルミエント錠 4 m g	日本イーライリリー株式会社	令和7年7月2日迄	399	製販	一変	5130208003066
2	22900AMX00583000	オルミエント錠 2 m g	日本イーライリリー株式会社	令和7年7月2日迄	399	製販	一変	5130208003067
3	22300AMX00601000	ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ	M S D 株式会社	4年	631	製販	一変	5130208004746
4	22800AMX00432000	ビムパット錠 5 0 m g	ユーシービージャパン株式会社	4年	113	製販	一変	5130208006715
5	22800AMX00433000	ビムパット錠 1 0 0 m g	ユーシービージャパン株式会社	4年	113	製販	一変	5130208006717
6	23100AMX00018000	ビムパットドライシロップ 1 0 %	ユーシービージャパン株式会社	4年	113	製販	一変	5130208006718
7	23100AMX00019000	ビムパット点滴静注 2 0 0 m g	ユーシービージャパン株式会社	令和7年1月7日迄	113	製販	一変	5130208006720
8	30200AMX00047000	ビムパット点滴静注 1 0 0 m g	ユーシービージャパン株式会社	令和7年1月7日迄	113	製販	一変	5130208006721
9	22400AMX00734000	ソマチュリン皮下注 6 0 m g	帝人ファーマ株式会社	10年	249	製販	一変	5130208010479
10	22400AMX00735000	ソマチュリン皮下注 9 0 m g	帝人ファーマ株式会社	10年	249	製販	一変	5130208010480
11	22400AMX00736000	ソマチュリン皮下注 1 2 0 m g	帝人ファーマ株式会社	10年	249	製販	一変	5130208010481
12	23000AMX00022000	リムパーザ錠 1 0 0 m g	アストラゼネカ株式会社	10年	429	製販	一変	5130208010901
13	23000AMX00023000	リムパーザ錠 1 5 0 m g	アストラゼネカ株式会社	10年	429	製販	一変	5130208010902
14	22600AMX01312000	マブキャンパス点滴静注 3 0 m g	サノフィ株式会社	10年	429	製販	一変	5130208010917