

事 務 連 絡
令 和 4 年 8 月 24 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10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. 8. 24)							
1	22800AMX00090000	レミフェンタニル静注用2mg「第一三共」	丸石製薬株式会社	4年	821	製販	一変	5130308029508
2	22800AMX00091000	レミフェンタニル静注用5mg「第一三共」	丸石製薬株式会社	4年	821	製販	一変	5130308029509
3	22600AMX00879000	オノアクト点滴静注用50mg	小野薬品工業株式会社	4年	212	製販	一変	5130308036606
4	22700AMX00168000	オノアクト点滴静注用150mg	小野薬品工業株式会社	4年	212	製販	一変	5130308036607
5	30100AMX00022000	ユルトミリス点滴静注300mg	アレクシオンファーマ合同会社	4年	6399	製販	一変	5130308037762
6	30300AMX00316000	ユルトミリスHI点滴静注300mg/3mL	アレクシオンファーマ合同会社	4年	6399	製販	一変	5130308037763
7	30300AMX00315000	ユルトミリスHI点滴静注1100mg/11mL	アレクシオンファーマ合同会社	4年	6399	製販	一変	5130308037764
8	23000AMX00022000	リムパーザ錠100mg	アストラゼネカ株式会社	10年	4291	製販	一変	5130308040891
9	23000AMX00023000	リムパーザ錠150mg	アストラゼネカ株式会社	10年	4291	製販	一変	5130308040892
10	23000AMX00825000	フィラジル皮下注30mgシリンジ	武田薬品工業株式会社	令和10年9月20日迄	449	製販	一変	5130308042387