

事 務 連 絡  
令 和 4 年 3 月 28 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23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. 3. 28)      |                      |                 |             |      |           |        |               |
| 1  | 30400AMX00175000 | ミチーガ皮下注用60mgシリンジ     | マルホ株式会社         | 8年          | 449  | 製販        | 承認     | 5130208024433 |
| 2  | 30400AMX00176000 | ケレンディア錠10mg          | バイエル薬品株式会社      | 8年          | 219  | 製販        | 承認     | 5130208038404 |
| 3  | 30400AMX00177000 | ケレンディア錠20mg          | バイエル薬品株式会社      | 8年          | 219  | 製販        | 承認     | 5130208038409 |
| 4  | 30400AMX00178000 | オンデキサ静注用200mg        | アレクシオンファーマ合同会社  | 10年         | 339  | 製販        | 承認     | 5130308004384 |
| 5  | 30400AMX00179000 | タクザイロ皮下注300mgシリンジ    | 武田薬品工業株式会社      | 10年         | 449  | 製販        | 承認     | 5130308008570 |
| 6  | 30400AMX00180000 | サムタス点滴静注用16mg        | 大塚製薬株式会社        | 8年          | 213  | 製販        | 承認     | 5130308009654 |
| 7  | 30400AMX00181000 | サムタス点滴静注用8mg         | 大塚製薬株式会社        | 8年          | 213  | 製販        | 承認     | 5130308009655 |
| 8  | 30400AMX00182000 | アロカリス点滴静注235mg       | 大鵬薬品工業株式会社      | 8年          | 239  | 製販        | 承認     | 5130308009847 |
| 9  | 30400AMX00183000 | モノヴァー静注500mg         | 日本新薬株式会社        | 8年          | 322  | 製販        | 承認     | 5130308010682 |
| 10 | 30400AMX00184000 | モノヴァー静注1000mg        | 日本新薬株式会社        | 8年          | 322  | 製販        | 承認     | 5130308010683 |
| 11 | 30400AMX00185000 | ジスパルカプセル40mg         | 田辺三菱製薬株式会社      | 8年          | 119  | 製販        | 承認     | 5130308013658 |
| 12 | 30400AMX00186000 | カログラ錠120mg           | E A ファーマ株式会社    | 8年          | 239  | 製販        | 承認     | 5130308017515 |
| 13 | 30400AMX00188000 | パブリスモ硝子体内注射液120mg/mL | 中外製薬株式会社        | 8年          | 131  | 製販        | 承認     | 5130308019363 |
| 14 | 30400AMX00189000 | セムブリックス錠40mg         | ノバルティスファーマ株式会社  | 10年         | 429  | 製販        | 承認     | 5130308027130 |
| 15 | 30400AMX00190000 | セムブリックス錠20mg         | ノバルティスファーマ株式会社  | 10年         | 429  | 製販        | 承認     | 5130308027131 |
| 16 | 30400AMX00191000 | ゼンフォザイム点滴静注用20mg     | サノフィ株式会社        | 10年         | 395  | 製販        | 承認     | 5130308032814 |
| 17 | 30200AMX00940000 | ジセレカ錠200mg           | ギリアド・サイエンシズ株式会社 | 令和10年9月24日迄 | 399  | 製販        | 一変     | 5130308013892 |
| 18 | 30200AMX00939000 | ジセレカ錠100mg           | ギリアド・サイエンシズ株式会社 | 令和10年9月24日迄 | 399  | 製販        | 一変     | 5130308013895 |
| 19 | 23100AMX00014000 | タリージェ錠2.5mg          | 第一三共株式会社        | 令和9年1月7日迄   | 119  | 製販        | 一変     | 5130308015991 |
| 20 | 23100AMX00015000 | タリージェ錠5mg            | 第一三共株式会社        | 令和9年1月7日迄   | 119  | 製販        | 一変     | 5130308015992 |
| 21 | 23100AMX00016000 | タリージェ錠10mg           | 第一三共株式会社        | 令和9年1月7日迄   | 119  | 製販        | 一変     | 5130308015993 |
| 22 | 23100AMX00017000 | タリージェ錠15mg           | 第一三共株式会社        | 令和9年1月7日迄   | 119  | 製販        | 一変     | 5130308015994 |
| 23 | 22500AMX01801000 | ユニタルク胸膜腔内注入用懸濁剤4g    | ノーベルファーマ株式会社    | 10年         | 429  | 製販        | 一変     | 5130308024842 |