

事 務 連 絡
令 和 4 年 6 月 20 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21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. 6. 20)							
1	30400AMX00202000	エジャイモ点滴静注1. 1g	サノフィ株式会社	10年	639	製販	承認	5130208012604
2	30400AMX00203000	ジェコビデン筋注	ヤンセンファーマ株式会社	8年	631	製販	承認	5130308017076
3	30400AMX00207000	エパデールEMカプセル2g	持田製薬株式会社	4年	218	製販	承認	5130308020628
4	30400AMX00208000	ダルビアス点滴静注用135mg	ソレイジア・ファーマ株式会社	8年	429	製販	承認	5130308022023
5	30400AMX00209000	イグザレルト錠2. 5mg	バイエル薬品株式会社	4年	339	製販	承認	5130308029506
6	30400AMX00211000	ジェセリ錠40mg	大鵬薬品工業株式会社	8年	4291	製販	承認	5130308031241
7	30400AMX00212000	ボックスゾゴ皮下注用0. 4mg	BioMarin Pharmaceutical Japan 株式会社	10年	3999	製販	承認	5130308032436
8	30400AMX00213000	ボックスゾゴ皮下注用0. 56mg	BioMarin Pharmaceutical Japan 株式会社	10年	3999	製販	承認	5130308032437
9	30400AMX00214000	ボックスゾゴ皮下注用1. 2mg	BioMarin Pharmaceutical Japan 株式会社	10年	3999	製販	承認	5130308032438
10	22300AMX00604000	キュビシン静注用350mg	MSD株式会社	4年	611	製販	一変	5130308002162
11	22900AMX00582000	オルミエント錠4mg	日本イーライリリー株式会社	4年	399	製販	一変	5130308025940
12	22900AMX00583000	オルミエント錠2mg	日本イーライリリー株式会社	4年	399	製販	一変	5130308025941
13	22600AMX00744000	カナグル錠100mg	田辺三菱製薬株式会社	4年	396	製販	一変	5130308026705
14	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	令和10年3月24日迄	131	製販	一変	5130308027385
15	23000AMX00185000	リツキサン点滴静注100mg	全薬工業株式会社	10年	429	製販	一変	5130308036894
16	23000AMX00186000	リツキサン点滴静注500mg	全薬工業株式会社	10年	429	製販	一変	5130308036895
17	23000AMX00451000	ヘムライブラ皮下注30mg	中外製薬株式会社	10年	634	製販	一変	5130308038471
18	23000AMX00447000	ヘムライブラ皮下注60mg	中外製薬株式会社	10年	634	製販	一変	5130308038472
19	23000AMX00448000	ヘムライブラ皮下注90mg	中外製薬株式会社	10年	634	製販	一変	5130308038473
20	23000AMX00449000	ヘムライブラ皮下注105mg	中外製薬株式会社	10年	634	製販	一変	5130308038474
21	23000AMX00450000	ヘムライブラ皮下注150mg	中外製薬株式会社	10年	634	製販	一変	5130308038475