



事 務 連 絡
令和元年 9 月 2 0 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35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

承認番号 (R1.9.20)	販売名	申請者名	再審査	薬効分類	製造・輸入・ 製販別	承認・ 一差別	システム受付番号
130100AMX00242000	ラスビック錠75mg	杏林製薬株式会社	8年	624	製販	承認	5123008013849
230100AMX00244000	リテインパノ耳科用250μgセット	ノーベルファーマ株式会社	6年	269	製販	承認	5123008032924
330100AMX00234000	フィアスブ注 フレックスタッチ	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	4年	249	製販	承認	5123008033283
430100AMX00235000	フィアスブ注 ベンフィル	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	4年	249	製販	承認	5123008033284
530100AMX00294000	フィアスブ注 100単位/mL	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	4年	249	製販	承認	5123008033285
630100AMX00246000	トリンテリック錠10mg	武田薬品工業株式会社	8年	117	製販	承認	5123008033333
730100AMX00247000	トリンテリック錠20mg	武田薬品工業株式会社	8年	117	製販	承認	5123008033334
830100AMX00248000	ハルロピテープ8mg	久光製薬株式会社	6年	116	製販	承認	5123008033369
930100AMX00249000	ハルロピテープ16mg	久光製薬株式会社	6年	116	製販	承認	5123008033370
1030100AMX00250000	ハルロピテープ24mg	久光製薬株式会社	6年	116	製販	承認	5123008033371
1130100AMX00251000	ハルロピテープ32mg	久光製薬株式会社	6年	116	製販	承認	5123008033372
1230100AMX00252000	ハルロピテープ40mg	久光製薬株式会社	6年	116	製販	承認	5123008033373
1330100AMX00239000	エブレソ錠20mg	アステラス製薬株式会社	8年	399	製販	承認	5123008033391
1430100AMX00240000	エブレソ錠50mg	アステラス製薬株式会社	8年	399	製販	承認	5123008033392
1530100AMX00241000	エブレソ錠100mg	アステラス製薬株式会社	8年	399	製販	承認	5123008033393
1630100AMX00245000	エクフィナ錠50mg	Meiji Seikaファーマ株式会社	8年	116	製販	承認	5123008035956
1730100AMX00229000	イスパロクト静注用500	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	8年	634	製販	承認	5123008036283
1830100AMX00230000	イスパロクト静注用1000	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	8年	634	製販	承認	5123008036286
1930100AMX00231000	イスパロクト静注用1500	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	8年	634	製販	承認	5123008036291
2030100AMX00232000	イスパロクト静注用2000	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	8年	634	製販	承認	5123008036299
2130100AMX00233000	イスパロクト静注用3000	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	8年	634	製販	承認	5123008036307
2230100AMX00237000	ベネクレクスタ錠10mg	アツヴィ合同会社	8年	429	製販	承認	5123008039329
2330100AMX00238000	ベネクレクスタ錠50mg	アツヴィ合同会社	8年	429	製販	承認	5123008039330
2430100AMX00295000	ベネクレクスタ錠100mg	アツヴィ合同会社	8年	429	製販	承認	5123008039331
2530100AMX00243000	アイベータ配合点眼液	千寿製薬株式会社	6年	131	製販	承認	5123008043626

承認番号	販売名	申請者名	再審査	薬効分類	製造・輸入・ 製版別	承認・ 一変別	システム受付番号
(R1.9.20)							
2630100AMX00253000	コララン錠2.5mg	小野薬品工業株式会社	8年	219	製版	承認	5123008044106
2730100AMX00254000	コララン錠5mg	小野薬品工業株式会社	8年	219	製版	承認	5123008044107
2830100AMX00255000	コララン錠7.5mg	小野薬品工業株式会社	8年	219	製版	承認	5123008044108
2930100AMX00236000	ブリニューラ脳室内注射液150mg	BioMarin Pharmaceutical Japan 株式会社	10年	395	製版	承認	5123108000075
3030100AMX00256000	クリースビータ疫下注10mg	協和キリン株式会社	10年	399	製版	承認	5123108000098
3130100AMX00257000	クリースビータ疫下注20mg	協和キリン株式会社	10年	399	製版	承認	5123108000099
3230100AMX00258000	クリースビータ疫下注30mg	協和キリン株式会社	10年	399	製版	承認	5123108000100
3322800AMX00729000	オテズラ錠10mg	セルジーン株式会社	令和6年12月18日迄	399	製版	一変	5123008040270
3422800AMX00730000	オテズラ錠20mg	セルジーン株式会社	令和6年12月18日迄	399	製版	一変	5123008040271
3522800AMX00731000	オテズラ錠30mg	セルジーン株式会社	令和6年12月18日迄	399	製版	一変	5123008040272

