



事 務 連 絡
令和元年12月20日

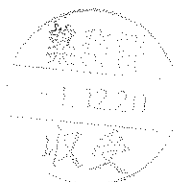
各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

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24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 (R1.12.20)	販売名	申請者名	再審査	薬効分類	製造・輸入・ 製販別	承認・ 一変別	システム受付番号
122400AMX01488000	シムジア皮下注200mgシリンジ	ユーシーピージャパン株式会社	4年	399	製販	一変	5123108002870
223000AMX00796000	シムジア皮下注200mgオートクリックス	ユーシーピージャパン株式会社	4年	399	製販	一変	5123108002871
322900AMX00990000	ハベンチオ点滴静注200mg	メルクハイオファーマ株式会社	5年10ヶ月	429	製販	一変	5123108002960
422100AMX00489000	ボトックス注用100単位	グラクソ・スミスクライン株式会社	6年	1229	製販	一変	5123108003005
522100AMX00488000	ボトックス注用50単位	グラクソ・スミスクライン株式会社	6年	1229	製販	一変	5123108003009
623100AMX00005000	ザハクサ配合点滴静注用	MSD株式会社	令和9年1月7日迄	613	製販	一変	5123108005622
722100AMX01046000	献血ヴェノグロブリンIH5%静注0.5g/10mL	一般社団法人日本血液製剤機構	10年	6343	製販	一変	5123108010355
822900AMX00011000	献血ヴェノグロブリンIH10%静注20g/200mL	一般社団法人日本血液製剤機構	10年	6343	製販	一変	5123108010358
922100AMX01047000	献血ヴェノグロブリンIH5%静注1g/20mL	一般社団法人日本血液製剤機構	10年	6343	製販	一変	5123108010359
1022100AMX01048000	献血ヴェノグロブリンIH5%静注2.5g/50mL	一般社団法人日本血液製剤機構	10年	6343	製販	一変	5123108010361
1122100AMX01049000	献血ヴェノグロブリンIH5%静注5g/100mL	一般社団法人日本血液製剤機構	10年	6343	製販	一変	5123108010363
1222500AMX00847000	献血ヴェノグロブリンIH5%静注10g/200mL	一般社団法人日本血液製剤機構	10年	6343	製販	一変	5123108010364
1322900AMX00007000	献血ヴェノグロブリンIH10%静注0.5g/5mL	一般社団法人日本血液製剤機構	10年	6343	製販	一変	5123108010365
1422900AMX00008000	献血ヴェノグロブリンIH10%静注2.5g/25mL	一般社団法人日本血液製剤機構	10年	6343	製販	一変	5123108010366
1522900AMX00009000	献血ヴェノグロブリンIH10%静注5g/50mL	一般社団法人日本血液製剤機構	10年	6343	製販	一変	5123108010367
1622900AMX00010000	献血ヴェノグロブリンIH10%静注10g/100mL	一般社団法人日本血液製剤機構	10年	6343	製販	一変	5123108010368
1722100AMX01040000	献血ベニロンーI静注用500mg	KMバイオロジクス株式会社	10年	634	製販	一変	5123108010513
1822100AMX01041000	献血ベニロンーI静注用1000mg	KMバイオロジクス株式会社	10年	634	製販	一変	5123108010514
1922100AMX01042000	献血ベニロンーI静注用2500mg	KMバイオロジクス株式会社	10年	634	製販	一変	5123108010515
2022100AMX01043000	献血ベニロンーI静注用5000mg	KMバイオロジクス株式会社	10年	634	製販	一変	5123108010516
2122700AMX00693000	オフェブカプセル100mg	日本ベリンガーインゲルハイム株式会社	10年	399	製販	一変	5123108013548
2222700AMX00694000	オフェブカプセル150mg	日本ベリンガーインゲルハイム株式会社	10年	399	製販	一変	5123108013549
2323000AMX00465000	オルケディア錠1mg	協和キリン株式会社	10年	399	製販	一変	5123108014530
2423000AMX00466000	オルケディア錠2mg	協和キリン株式会社	10年	399	製販	一変	5123108014531