

事 務 連 絡

令和5年6月26日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

各地方厚生局健康福祉部医事課・薬事監視指導課 御中

関 係 各 機 関 ・ 団 体 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16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。

[備考]

関係各機関・団体：国立感染症研究所、国立医薬品食品衛生研究所、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、日本製薬団体連合会

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	オーファン指定	システム受付番号
	(R5. 6. 26)								
1	30500AMX00130000	コレチメント錠9mg	フェリング・ファーマ株式会社	4年	239	製販	承認	—	5130408021114
2	30300AMX00025000	ソグルーヤ皮下注5mg	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	令和11年1月21日迄	241	製販	一変	—	5130408021444
3	30300AMX00026000	ソグルーヤ皮下注10mg	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	令和11年1月21日迄	241	製販	一変	—	5130408021445
4	30500AMX00131000	ソグルーヤ皮下注15mg	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	令和11年1月21日迄	241	製販	承認	—	5130408021443
5	22300AMX00419000	フェブリク錠10mg	帝人ファーマ株式会社	4年	394	製販	一変	—	5130408021862
6	22300AMX00421000	フェブリク錠20mg	帝人ファーマ株式会社	4年	394	製販	一変	—	5130408021863
7	22300AMX00420000	フェブリク錠40mg	帝人ファーマ株式会社	4年	394	製販	一変	—	5130408021864
8	22500AMX00986000	イーケプラドライシロップ50%	ユーシービージャパン株式会社	4年	113	製販	一変	—	5130408026888
9	22600AMX00747000	イーケプラ点滴静注500mg	ユーシービージャパン株式会社	4年	113	製販	一変	—	5130408026887
10	30500AMX00129000	オンキヤスパー点滴静注用3750	日本セルヴィエ株式会社	8年	429	製販	承認	—	5130408022054
11	30500AMX00132000	リトゴビ錠4mg	大鵬薬品工業株式会社	8年	429	製販	承認	—	5130408025197
12	22800AMX00696000	キイトルーダ点滴静注100mg	MSD株式会社	10年	429	製販	一変	○	5130408039013
13	30400AMX00410000	バクニューバンス水性懸濁注シリンジ	MSD株式会社	令和12年9月25日迄	631	製販	一変	—	5130408033964
14	23000AMX00015000	デュピクセント皮下注300mgシリンジ	サノフィ株式会社	4年	449	製販	一変	—	5130408022058
15	30200AMX00926000	デュピクセント皮下注300mgペン	サノフィ株式会社	4年	449	製販	一変	—	5130408022059
16	30500AMX00133000	リットフォーロカプセル50mg	ファイザー株式会社	8年	399	製販	承認	—	5130408028018