

事 務 連 絡
令和 2 年 1 月 2 3 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18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
	(R2. 1. 23)							
1	30200AMX00031000	アネレム静注用50mg	ムンディファーマ株式会社	8年	1119	製販	承認	5123008043429
2	30200AMX00030000	プロウペス腔用剤10mg	フェリング・ファーマ株式会社	6年	249	製販	承認	5123008043516
3	30200AMX00020000	ユリス錠0.5mg	株式会社富士薬品	8年	394	製販	承認	5123008043600
4	30200AMX00021000	ユリス錠1mg	株式会社富士薬品	8年	394	製販	承認	5123008043601
5	30200AMX00022000	ユリス錠2mg	株式会社富士薬品	8年	394	製販	承認	5123008043602
6	30200AMX00024000	フィコンパ細粒1%	エーザイ株式会社	令和6年3月27日迄	113	製販	承認	5123108002908
7	30200AMX00046000	コレクチム軟膏0.5%	日本たばこ産業株式会社	8年	269	製販	承認	5123108003044
8	30200AMX00025000	ノクサフィル錠100mg	MSD株式会社	8年	6179	製販	承認	5123108003198
9	30200AMX00026000	ノクサフィル点滴静注300mg	MSD株式会社	8年	6179	製販	承認	5123108003199
10	30200AMX00028000	リンヴォック錠15mg	アッヴィ合同会社	8年	399	製販	承認	5123108006234
11	30200AMX00023000	チラーヂンS静注液200μg	あすか製薬株式会社	6年	243	製販	承認	5123108006418
12	30200AMX00029000	ニューベクオ錠300mg	バイエル薬品株式会社	8年	429	製販	承認	5123108007439
13	30200AMX00017000	デエビゴ錠2.5mg	エーザイ株式会社	8年	119	製販	承認	5123108007755
14	30200AMX00018000	デエビゴ錠5mg	エーザイ株式会社	8年	119	製販	承認	5123108007756
15	30200AMX00019000	デエビゴ錠10mg	エーザイ株式会社	8年	119	製販	承認	5123108007757
16	30200AMX00027000	リンヴォック錠7.5mg	アッヴィ合同会社	8年	399	製販	承認	5130108006936
17	22800AMX00379000	フィコンパ錠2mg	エーザイ株式会社	令和6年3月27日迄	113	製販	一変	5123108002909
18	22800AMX00380000	フィコンパ錠4mg	エーザイ株式会社	令和6年3月27日迄	113	製販	一変	5123108002911