

事務連絡
令和6年9月24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31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
	(R6.9.24)								
1	30600AMX00243000	ケサンラ点滴静注液350mg	日本イーライリリー株式会社	8年	119	製販	承認	—	5130508026083
2	30600AMX00244000	セプトカイン配合注カートリッジ	株式会社ジーシー昭和薬品	8年	271	製販	承認	—	5130508027484
3	30600AMX00245000	フリュザクラカプセル5mg	武田薬品工業株式会社	8年	429	製販	承認	—	5130508030504
4	30600AMX00251000	フリュザクラカプセル1mg	武田薬品工業株式会社	8年	429	製販	承認	—	5130508030505
5	30600AMX00246000	タスフィゴ錠35mg	エーザイ株式会社	10年	429	製販	承認	○	5130508039949
6	30600AMX00247000	ミールビックII皮下注用	一般財団法人阪大微生物病研究会	8年	636	製販	承認	—	5130508033832
7	30600AMX00248000	ビルタサ懸濁用散分包8.4g	ゼリア新薬工業株式会社	8年	219	製販	承認	—	5130508030205
8	30600AMX00259000	ルプキネスカプセル7.9mg	大塚製薬株式会社	8年	399	製販	承認	—	5130508035495
9	22900AMX00007000	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	634	製販	一変	○	5130508040175
10	22900AMX00008000	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	634	製販	一変	○	5130508040176
11	22900AMX00009000	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	634	製販	一変	○	5130508040177
12	22900AMX00010000	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	634	製販	一変	○	5130508040178
13	22900AMX00011000	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	634	製販	一変	○	5130508040179
14	30600AMX00249000	テッペーザ点滴静注用500mg	アムジェン株式会社	10年	249	製販	承認	○	5130608000859
15	30600AMX00250000	アリッサ配合錠	富士製薬工業株式会社	8年	2482	製販	承認	—	5130508032269
16	30600AMX00252000	ユバンシ配合錠	ヤンセンファーマ株式会社	4年	219	製販	承認	—	5130508032775
17	30400AMX00453000	トレプロスト吸入液1.74mg	持田製薬株式会社	10年	219	製販	一変	○	5130508041014
18	23000AMX00010000	レキサルティ錠1mg	大塚製薬株式会社	4年	117	製販	一変	—	5130508033993
19	23000AMX00011000	レキサルティ錠2mg	大塚製薬株式会社	4年	117	製販	一変	—	5130508033994
20	30300AMX00429000	レキサルティOD錠0.5mg	大塚製薬株式会社	4年	117	製販	一変	—	5130508033995
21	30300AMX00430000	レキサルティOD錠1mg	大塚製薬株式会社	4年	117	製販	一変	—	5130508033996
22	30300AMX00431000	レキサルティOD錠2mg	大塚製薬株式会社	4年	117	製販	一変	—	5130508033997
23	30600AMX00253000	クービビック錠25mg	ネクセラファーマジャパン株式会社	8年	119	製販	承認	—	5130508033999

	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
	(R6. 9. 24)								
24	30600AMX00254000	クービビック錠 50mg	ネクセラファーマジャパン株式会社	8年	119	製販	承認	—	5130508034000
25	30600AMX00255000	ファダプス錠 10mg	ダイドーファーマ株式会社	10年	129	製販	承認	○	5130508039948
26	30600AMX00262000	ロゼバラミン筋注用 25mg	エーザイ株式会社	10年	119	製販	承認	○	5130608002039
27	30600AMX00256000	オータイロカプセル 40mg	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	8年	429	製販	承認	—	5130508033135
28	30600AMX00257000	ライブリバント点滴静注 350mg	ヤンセンファーマ株式会社	8年	429	製販	承認	—	5130508036332
29	30400AMX00010000	ビンゼレックス皮下注 160mg シリンジ	ユーシービージャパン株式会社	令和12年1月19日迄	399	製販	一変	—	5130508035496
30	30400AMX00011000	ビンゼレックス皮下注 160mg オートインジェクター	ユーシービージャパン株式会社	令和12年1月19日迄	399	製販	一変	—	5130508035497
31	30600AMX00258000	トロデルビ点滴静注用 200mg	ギリアド・サイエンシズ株式会社	8年	429	製販	承認	—	5130608002397