

事 務 連 絡
令和元年6月18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	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
	(R1. 6. 18)							
1	30100AMX00019000	ポートルーザ点滴静注液 800mg	日本イーライリリー株式会社	8年	429	製販	承認	5123008022384
2	30100AMX00010000	イナビル吸入懸濁用 160mg セット	第一三共株式会社	4年	625	製販	承認	5123008023810
3	30100AMX00007000	ロナセンテープ 20mg	大日本住友製薬株式会社	6年	117	製販	承認	5123008026064
4	30100AMX00008000	ロナセンテープ 30mg	大日本住友製薬株式会社	6年	117	製販	承認	5123008026065
5	30100AMX00009000	ロナセンテープ 40mg	大日本住友製薬株式会社	6年	117	製販	承認	5123008026066
6	30100AMX00020000	ゾルトファイ配合注 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	396	製販	承認	5123008028150
7	30100AMX00013000	ミニリンメルトOD錠 25μg	フェリング・ファーマ株式会社	4年	241	製販	承認	5123008029610
8	30100AMX00014000	ミニリンメルトOD錠 50μg	フェリング・ファーマ株式会社	4年	241	製販	承認	5123008029611
9	30100AMX00011000	アジマイシン点眼液 1%	千寿製薬株式会社	6年	131	製販	承認	5123008030145
10	30100AMX00002000	ビレーズトリエアロスフィア 56吸入	アストラゼネカ株式会社	6年	229	製販	承認	5123008030387
11	30100AMX00003000	ビレーズトリエアロスフィア 120吸入	アストラゼネカ株式会社	6年	229	製販	承認	5123008030388
12	30100AMX00004000	ビベスピエアロスフィア 28吸入	アストラゼネカ株式会社	6年	225	製販	承認	5123008030800
13	30100AMX00005000	ビベスピエアロスフィア 120吸入	アストラゼネカ株式会社	6年	225	製販	承認	5123008030801
14	30100AMX00012000	オンパットロ点滴静注 2mg/mL	Alnylam Japan 株式会社	10年	129	製販	承認	5123008033046
15	30100AMX00022000	ユルトミリス点滴静注 300mg	アレクシオンファーマ合同会社	10年	6399	製販	承認	5123008033164
16	30100AMX00017000	ヴァンフリタ錠 17.7mg	第一三共株式会社	10年	429	製販	承認	5123008035221
17	30100AMX00018000	ヴァンフリタ錠 26.5mg	第一三共株式会社	10年	429	製販	承認	5123008035222
18	30100AMX00006000	デファイテリオ静注 200mg	日本新薬株式会社	10年	391	製販	承認	5123008035238
19	30100AMX00015000	ロズリートレクカプセル 100mg	中外製薬株式会社	10年	429	製販	承認	5123008043028
20	30100AMX00016000	ロズリートレクカプセル 200mg	中外製薬株式会社	10年	429	製販	承認	5123008043029
21	30100AMX00021000	シムツーザ配合錠	ヤンセンファーマ株式会社	令和8年6月16日迄	625	製販	承認	5123108005474
22	22300AMX00437000	ロミプレート皮下注 250μg 調製用	協和発酵キリン株式会社	5年10ヶ月	399	製販	一変	5123008026086
23	22900AMX00511000	インチュニブ錠 1mg	塩野義製薬株式会社	令和7年3月29日迄	117	製販	一変	5123008027561
24	22900AMX00512000	インチュニブ錠 3mg	塩野義製薬株式会社	令和7年3月29日迄	117	製販	一変	5123008027562