

事 務 連 絡
令 和 3 年 3 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32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
	(R3.3.23)							
1	30300AMX00234000	ジョイクル関節注30mg	生化学工業株式会社	8年	399	製販	承認	5130208000042
2	30300AMX00244000	ジクトルテープ75mg	久光製薬株式会社	4年	114	製販	承認	5130208006896
3	30300AMX00245000	アリケイス吸入液590mg	インスメッド合同会社	6年	616	製販	承認	5130208009215
4	30300AMX00246000	アキュミン静注	日本メジフィジックス株式会社	8年	430	製販	承認	5130208009876
5	30300AMX00247000	レミトロ点滴静注用300μg	エーザイ株式会社	8年	429	製販	承認	5130208010541
6	30300AMX00248000	イストリサ錠1mg	レコルダティ・レア・ディーズ・ジャパン株式会社	8年	249	製販	承認	5130208010569
7	30300AMX00249000	イストリサ錠5mg	レコルダティ・レア・ディーズ・ジャパン株式会社	8年	249	製販	承認	5130208010570
8	30300AMX00250000	ダラキューロ配合皮下注	ヤンセンファーマ株式会社	8年	429	製販	承認	5130208013774
9	30300AMX00251000	ヴァイトラックピカプセル25mg	バイエル薬品株式会社	10年	429	製販	承認	5130208016410
10	30300AMX00252000	ヴァイトラックピカプセル100mg	バイエル薬品株式会社	10年	429	製販	承認	5130208016411
11	30300AMX00253000	ヴァイトラックピ内用液20mg/mL	バイエル薬品株式会社	10年	429	製販	承認	5130208016412
12	30300AMX00254000	オスタバロ皮下注カートリッジ3mg	帝人ファーマ株式会社	8年	2439	製販	承認	5130208017096
13	30300AMX00255000	ユプリズナ点滴静注100mg	田辺三菱製薬株式会社	10年	639	製販	承認	5130208020453
14	30300AMX00256000	ポライビー点滴静注用140mg	中外製薬株式会社	10年	429	製販	承認	5130208020765
15	30300AMX00257000	ケシンプタ皮下注20mgペン	ノバルティスファーマ株式会社	10年	119	製販	承認	5130208024453
16	30300AMX00258000	ポライビー点滴静注用30mg	中外製薬株式会社	10年	429	製販	承認	5130208024648
17	30300AMX00259000	ペマジール錠4.5mg	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	10年	4291	製販	承認	5130208029497
18	30300AMX00260000	イズカーゴ点滴静注用10mg	JCRファーマ株式会社	10年	3959	製販	承認	5130208031201
19	30300AMX00261000	レコベル皮下注12μgペン	フェリング・ファーマ株式会社	8年	241	製販	承認	5130208013520
20	30300AMX00262000	レコベル皮下注36μgペン	フェリング・ファーマ株式会社	8年	241	製販	承認	5130208013521
21	30300AMX00263000	レコベル皮下注72μgペン	フェリング・ファーマ株式会社	8年	241	製販	承認	5130208013522
22	22600AMX00005000	リオナ錠250mg	日本たばこ産業株式会社	4年	219	製販	一変	5130208015944
23	22000AMX00011000	ロナセン錠2mg	大日本住友製薬株式会社	4年	117	製販	一変	5130208017275
24	22000AMX00012000	ロナセン錠4mg	大日本住友製薬株式会社	4年	117	製販	一変	5130208017276
25	22100AMX02285000	ロナセン錠8mg	大日本住友製薬株式会社	4年	117	製販	一変	5130208017277
26	22000AMX00013000	ロナセン散2%	大日本住友製薬株式会社	4年	117	製販	一変	5130208017278
27	30100AMX00237000	ベネクレクタ錠10mg	アッヴィ合同会社	10年	429	製販	一変	5130208020735
28	30100AMX00238000	ベネクレクタ錠50mg	アッヴィ合同会社	10年	429	製販	一変	5130208020736
29	30100AMX00295000	ベネクレクタ錠100mg	アッヴィ合同会社	10年	429	製販	一変	5130208020737

	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
	(R3. 3. 23)							
30	22200AMX00871000	ヴォリブリス錠 2. 5 m g	グラクソ・スミスクライン株式会社	6年1日	219	製販	一変	5130208024472
31	22700AMX00640000	レンビマカプセル 4 m g	エーザイ株式会社	10年	429	製販	一変	5130208024624
32	22700AMX00641000	レンビマカプセル 1 0 m g	エーザイ株式会社	10年	429	製販	一変	5130208024625