

事 務 連 絡  
令和 2 年 1 1 月 2 7 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17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. 11. 27)							
1	30200AMX00957000	ラスビック点滴静注キット150mg	杏林製薬株式会社	令和9年9月19日迄	624	製販	承認	5130108022890
2	30200AMX00955000	テリルジー200エリプタ30吸入用	グラクソ・スミスクライン株式会社	令和7年3月25日迄	229	製販	承認	5130108028944
3	30200AMX00956000	テリルジー200エリプタ14吸入用	グラクソ・スミスクライン株式会社	令和7年3月25日迄	229	製販	承認	5130108028945
4	23000AMX00435000	ゾフルーザ錠20mg	塩野義製薬株式会社	令和8年2月22日迄	625	製販	一変	5130108021559
5	23000AMX00797000	ゾフルーザ顆粒2%分包	塩野義製薬株式会社	令和8年2月22日迄	625	製販	一変	5130108021560
6	23100AMX00294000	テリルジー100エリプタ14吸入用	グラクソ・スミスクライン株式会社	令和7年3月25日迄	229	製販	一変	5130108028946
7	23100AMX00295000	テリルジー100エリプタ30吸入用	グラクソ・スミスクライン株式会社	令和7年3月25日迄	229	製販	一変	5130108028947
8	22800AMX00441000	ルミセフ皮下注210mgシリンジ	協和キリン株式会社	4年	399	製販	一変	5130108030628
9	22600AMX00528000	フォシーガ錠5mg	アストラゼネカ株式会社	4年	396	製販	一変	5130208001092
10	22600AMX00529000	フォシーガ錠10mg	アストラゼネカ株式会社	4年	396	製販	一変	5130208001093
11	22800AMX00410000	ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.4mL	アッヴィ合同会社	10年	399	製販	一変	5130208006483
12	22800AMX00411000	ヒュミラ皮下注80mgシリンジ0.8mL	アッヴィ合同会社	10年	399	製販	一変	5130208006484
13	22900AMX00636000	ヒュミラ皮下注40mgペン0.4mL	アッヴィ合同会社	10年	399	製販	一変	5130208006485
14	22900AMX00995000	ヒュミラ皮下注80mgペン0.8mL	アッヴィ合同会社	10年	399	製販	一変	5130208006486
15	23100AMX00007000	ビラフトビカプセル50mg	小野薬品工業株式会社	5年10カ月	429	製販	一変	5130208007723
16	23100AMX00006000	メクトビ錠15mg	小野薬品工業株式会社	5年10カ月	429	製販	一変	5130208007724
17	30200AMX00747000	ビラフトビカプセル75mg	小野薬品工業株式会社	5年10カ月	429	製販	一変	5130208027352