

事 務 連 絡  
令和 2 年 3 月 2 5 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30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・<br>製販別 | 承認・<br>一変別 | システム受付番号      |
|----|------------------|---------------------------|-----------------|-------------|------|---------------|------------|---------------|
|    | (R2. 3. 25)      |                           |                 |             |      |               |            |               |
| 1  | 30200AMX00427000 | オニバイド点滴静注43mg             | 日本セルヴィエ株式会社     | 4年          | 424  | 製販            | 承認         | 5123108009556 |
| 2  | 30200AMX00441000 | ルムジェブ注カート                 | 日本イーライリリー株式会社   | 4年          | 249  | 製販            | 承認         | 5123108010665 |
| 3  | 30200AMX00442000 | ルムジェブ注ミリオペン               | 日本イーライリリー株式会社   | 4年          | 249  | 製販            | 承認         | 5123108010666 |
| 4  | 30200AMX00443000 | ルムジェブ注ミリオペンHD             | 日本イーライリリー株式会社   | 4年          | 249  | 製販            | 承認         | 5123108010667 |
| 5  | 30200AMX00444000 | ルムジェブ注100単位/mL            | 日本イーライリリー株式会社   | 4年          | 249  | 製販            | 承認         | 5123108010668 |
| 6  | 30200AMX00440000 | バクスミー点鼻粉末剤3mg             | 日本イーライリリー株式会社   | 6年          | 249  | 製販            | 承認         | 5123108010683 |
| 7  | 30200AMX00429000 | ベオビュ硝子体内注射用キット120mg/mL    | ノバルティスファーマ株式会社  | 8年          | 131  | 製販            | 承認         | 5123108014613 |
| 8  | 30200AMX00433000 | カボメティクス錠20mg              | 武田薬品工業株式会社      | 8年          | 429  | 製販            | 承認         | 5123108015059 |
| 9  | 30200AMX00434000 | カボメティクス錠60mg              | 武田薬品工業株式会社      | 8年          | 429  | 製販            | 承認         | 5123108015060 |
| 10 | 30200AMX00439000 | メラトベル顆粒小児用0.2%            | ノーベルファーマ株式会社    | 8年          | 119  | 製販            | 承認         | 5123108015143 |
| 11 | 30200AMX00426000 | ソリクア配合注ソロスター              | サノフィ株式会社        | 4年          | 396  | 製販            | 承認         | 5123108015429 |
| 12 | 30200AMX00436000 | アイラミド配合懸濁性点眼液             | 千寿製薬株式会社        | 6年          | 131  | 製販            | 承認         | 5130108002484 |
| 13 | 30200AMX00430000 | ロケルマ懸濁用散分包5g              | アストラゼネカ株式会社     | 8年          | 219  | 製販            | 承認         | 5130108003453 |
| 14 | 30200AMX00431000 | ロケルマ懸濁用散分包10g             | アストラゼネカ株式会社     | 8年          | 219  | 製販            | 承認         | 5130108003454 |
| 15 | 30200AMX00432000 | キャブピリン配合錠                 | 武田薬品工業株式会社      | 令和4年12月25日迄 | 339  | 製販            | 承認         | 5130108005756 |
| 16 | 30200AMX00424000 | ボンベンディ静注用1300             | シャイアー・ジャパン株式会社  | 10年         | 634  | 製販            | 承認         | 5130108010569 |
| 17 | 30200AMX00445000 | ラツーダ錠20mg                 | 大日本住友製薬株式会社     | 8年          | 117  | 製販            | 承認         | 5130108012112 |
| 18 | 30200AMX00446000 | ラツーダ錠40mg                 | 大日本住友製薬株式会社     | 8年          | 117  | 製販            | 承認         | 5130108012113 |
| 19 | 30200AMX00447000 | ラツーダ錠60mg                 | 大日本住友製薬株式会社     | 8年          | 117  | 製販            | 承認         | 5130108012114 |
| 20 | 30200AMX00448000 | ラツーダ錠80mg                 | 大日本住友製薬株式会社     | 8年          | 117  | 製販            | 承認         | 5130108012115 |
| 21 | 30200AMX00437000 | ベレキシブル錠80mg               | 小野薬品工業株式会社      | 10年         | 429  | 製販            | 承認         | 5130108015328 |
| 22 | 30200AMX00425000 | エンハーツ点滴静注用100mg           | 第一三共株式会社        | 8年          | 429  | 製販            | 承認         | 5130108016978 |
| 23 | 30200AMX00428000 | ビルテプソ点滴静注250mg            | 日本新薬株式会社        | 10年         | 190  | 製販            | 承認         | 5130108018943 |
| 24 | 30200AMX00438000 | ステボロニン点滴静注バッグ9000mg/300mL | ステラファーマ株式会社     | 8年          | 429  | 製販            | 承認         | 5130108021353 |
| 25 | 30200AMX00435000 | テプミトコ錠250mg               | メルクバイオフファーマ株式会社 | 10年         | 4291 | 製販            | 承認         | 5130108026317 |

|    | 承認番号             | 販売名                     | 申請者名         | 再審査        | 薬効分類 | 製造・輸入・<br>製販別 | 承認・<br>一変別 | システム受付番号      |
|----|------------------|-------------------------|--------------|------------|------|---------------|------------|---------------|
|    | (R2. 3. 25)      |                         |              |            |      |               |            |               |
| 26 | 22900AMX00514000 | ステララ点滴静注 130mg          | ヤンセンファーマ株式会社 | 4年         | 399  | 製販            | 一変         | 5123108010380 |
| 27 | 22300AMX00422000 | ステララ皮下注 45mg シリンジ       | ヤンセンファーマ株式会社 | 4年         | 399  | 製販            | 一変         | 5123108010381 |
| 28 | 23000AMX00015000 | デュピクセント皮下注 300mg シリンジ   | サノフィ株式会社     | 令和8年1月18日迄 | 449  | 製販            | 一変         | 5123108015074 |
| 29 | 22400AMX01389000 | アイリーア硝子体内注射液 40mg/mL    | バイエル薬品株式会社   | 10年        | 131  | 製販            | 一変         | 5130108011458 |
| 30 | 22400AMX01390000 | アイリーア硝子体内注射用キット 40mg/mL | バイエル薬品株式会社   | 10年        | 131  | 製販            | 一変         | 5130108011461 |