

受 取 届 出 票	
第	号
- 5.1.18	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

事務連絡
令和6年1月18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

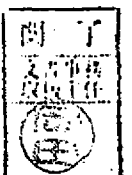
新医薬品として承認された医薬品について

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。

【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	オープン指定	システム受付番号
	(R6. 1. 18)								
1	30600AMX00018000	フィコンパ点滴静注用2mg	エーザイ株式会社	6年	113	製販	承認	—	5130408028616
2	30600AMX00007000	ヒフデュラ配合皮下注	アルジェニクスジャパン株式会社	令和14年1月19日迄	399	製販	承認	—	5130508002395
3	30600AMX00008000	アイリーア8mg硝子体内注射液114. 3mg/mL	バイエル薬品株式会社	4年	1319	製販	承認	—	5130508005643
4	30600AMX00009000	ラパリムス顆粒0. 2%	ノーベルファーマ株式会社	10年	429	製販	承認	○	5130508012302
5	22600AMX00763000	ラパリムス錠1mg	ノーベルファーマ株式会社	10年	429	製販	一変	○	5130508012303
6	30600AMX00010000	ボイデヤ錠50mg	アレクシオンファーマ合同会社	10年	399	製販	承認	○	5130508015132
7	30600AMX00019000	ゾキンヴィカプセル50mg	アンジェス株式会社	10年	399	製販	承認	○	5130508014340
8	30600AMX00020000	ゾキンヴィカプセル75mg	アンジェス株式会社	10年	399	製販	承認	○	5130508014341
9	30600AMX00011000	エヴキーザ点滴静注液345mg	Ultragenyx Japan株式会社	10年	218	製販	承認	○	5130508016278
10	30600AMX00012000	イブグリース皮下注250mgシリンジ	日本イーライリリー株式会社	8年	449	製販	承認	—	5130508006172
11	30600AMX00013000	イブグリース皮下注250mgオートインジェクター	日本イーライリリー株式会社	8年	449	製販	承認	—	5130508006193
12	30600AMX00014000	アブリスボ筋注用	ファイザー株式会社	8年	631	製販	承認	—	5130508004643
13	30600AMX00015000	ターゼナカプセル0. 25mg	ファイザー株式会社	8年	429	製販	承認	—	5130508005223
14	30600AMX00016000	ターゼナカプセル1mg	ファイザー株式会社	8年	429	製販	承認	—	5130508005224
15	30600AMX00017000	ターゼナカプセル0. 1mg	ファイザー株式会社	8年	429	製販	承認	—	5130508005225
16	30600AMX00021000	レプロジル皮下注用25mg	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社	10年	339	製販	承認	○	5130508015013
17	30600AMX00022000	レプロジル皮下注用75mg	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社	10年	339	製販	承認	○	5130508015014