

広島県 受 取		
第		号
1.6.18		
処置期限	月	日
分類記号	保存年限	

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 製薬別	承認 一変別	システム受付番号
(R1. 6. 18)							
130100AMX00019000	ポートラザ点滴静注液800mg	日本イーライリリー株式会社	8年	429	製販	承認	5123008022384
230100AMX00010000	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
330100AMX00007000	ロナセネテープ20mg	大日本住友製薬株式会社	6年	117	製販	承認	5123008026064
430100AMX00008000	ロナセネテープ30mg	大日本住友製薬株式会社	6年	117	製販	承認	5123008026065
530100AMX00009000	ロナセネテープ40mg	大日本住友製薬株式会社	6年	117	製販	承認	5123008026066
630100AMX00020000	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
730100AMX00013000	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
830100AMX00014000	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
930100AMX00011000	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
1030100AMX00020000	ピレーズトリエアロスファイア56吸入	アストラゼネカ株式会社	6年	229	製販	承認	5123008030387
1130100AMX00030000	ピレーズトリエアロスファイア120吸入	アストラゼネカ株式会社	6年	229	製販	承認	5123008030388
1230100AMX00040000	ビベスピアロスファイア28吸入	アストラゼネカ株式会社	6年	225	製販	承認	5123008030800
1330100AMX00050000	ビベスピアロスファイア120吸入	アストラゼネカ株式会社	6年	225	製販	承認	5123008030801
1430100AMX00012000	オンパットロ点滴静注2mg/mL	Ainylam Japan株式会社	10年	129	製販	承認	5123008033046
1530100AMX00022000	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
1630100AMX00017000	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
1730100AMX00018000	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
1830100AMX00006000	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
1930100AMX00015000	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
2030100AMX00016000	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
2130100AMX00021000	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
2222300AMX00437000	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
2322900AMX00511000	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
2422900AMX00512000	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