

事 務 連 絡
令和 2 年 6 月 2 9 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40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・ 一覽別	システム受付番号
(R2. 6. 29)							
1 30200AMX00496000	メーゼント錠0. 25mg	ノバルティスファーマ株式会社	10年	399	製販	承認	5123108000064
2 30200AMX00497000	メーゼント錠2mg	ノバルティスファーマ株式会社	10年	399	製販	承認	5123108000065
3 30200AMX00487000	オンジェンチイス錠25mg	小野薬品工業株式会社	8年	116	製販	承認	51231080006475
4 30200AMX00509000	バフセオ錠150mg	田辺三菱製薬株式会社	8年	399	製販	承認	5130108009086
5 30200AMX00510000	バフセオ錠300mg	田辺三菱製薬株式会社	8年	399	製販	承認	5130108009097
6 30200AMX00498000	イルミア皮下注100mgシリンジ	サンファーマ株式会社	8年	399	製販	承認	5130108010389
7 30200AMX00513000	リベルサス錠3mg	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	6年	249	製販	承認	5130108010949
8 30200AMX00514000	リベルサス錠7mg	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	6年	249	製販	承認	5130108010950
9 30200AMX00515000	リベルサス錠14mg	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	6年	249	製販	承認	5130108010951
10 30200AMX00502000	エンレスト錠100mg	ノバルティスファーマ株式会社	8年	219	製販	承認	5130108011706
11 30200AMX00503000	エンレスト錠200mg	ノバルティスファーマ株式会社	8年	219	製販	承認	5130108011711
12 30200AMX00489000	アテキュラ吸入用カプセル低用量	ノバルティスファーマ株式会社	8年	229	製販	承認	5130108011975
13 30200AMX00490000	アテキュラ吸入用カプセル中用量	ノバルティスファーマ株式会社	8年	229	製販	承認	5130108011976
14 30200AMX00491000	アテキュラ吸入用カプセル高用量	ノバルティスファーマ株式会社	8年	229	製販	承認	5130108011977
15 30200AMX00492000	エナジア吸入用カプセル中用量	ノバルティスファーマ株式会社	8年	229	製販	承認	5130108011985
16 30200AMX00493000	エナジア吸入用カプセル高用量	ノバルティスファーマ株式会社	8年	229	製販	承認	5130108011988
17 30200AMX00505000	ダーブロック錠1mg	グラクソ・スミスクライン株式会社	8年	399	製販	承認	5130108014323
18 30200AMX00506000	ダーブロック錠2mg	グラクソ・スミスクライン株式会社	8年	399	製販	承認	5130108014324
19 30200AMX00507000	ダーブロック錠4mg	グラクソ・スミスクライン株式会社	8年	399	製販	承認	5130108014325
20 30200AMX00508000	ダーブロック錠6mg	グラクソ・スミスクライン株式会社	8年	399	製販	承認	5130108014326
21 30200AMX00511000	サークリキサ点滴静注100mg	サノフィ株式会社	8年	429	製販	承認	5130108014673
22 30200AMX00512000	サークリキサ点滴静注500mg	サノフィ株式会社	8年	429	製販	承認	5130108014674
23 30200AMX00499000	ゼオマイン筋注用50単位	帝人ファーマ株式会社	8年	122	製販	承認	5130108015729
24 30200AMX00500000	ゼオマイン筋注用100単位	帝人ファーマ株式会社	8年	122	製販	承認	5130108015730
25 30200AMX00501000	ゼオマイン筋注用200単位	帝人ファーマ株式会社	8年	122	製販	承認	5130108015731

承認番号 (R2.6.29)	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
26 30200AMX00488000	エンスプリング皮下注120mgシリンジ	中外製薬株式会社	10年	639	製販	承認	5130108025281
27 30200AMX00494000	タブレクタ錠150mg	ノバルティスファーマ株式会社	10年	4291	製販	承認	5130108030607
28 30200AMX00495000	タブレクタ錠200mg	ノバルティスファーマ株式会社	10年	4291	製販	承認	5130108030612
29 30200AMX00504000	エンレスト錠50mg	ノバルティスファーマ株式会社	8年	219	製販	承認	5130208002747
30 22500AMX01797000	フルティフォーム50エアゾール56吸入用	杏林製薬株式会社	4年	229	製販	一変	5130108011380
31 22500AMX01799000	フルティフォーム50エアゾール120吸入用	杏林製薬株式会社	4年	229	製販	一変	5130108011381
32 22600AMX00879000	オノアクト点滴静注用50mg	小野薬品工業株式会社	4年	212	製販	一変	5130108013476
33 22700AMX00168000	オノアクト点滴静注用150mg	小野薬品工業株式会社	4年	212	製販	一変	5130108013479
34 22500AMX00010000	サムスカ錠7.5mg	大塚製薬株式会社	10年	2139	製販	一変	5130108021518
35 22200AMX00956000	サムスカ錠15mg	大塚製薬株式会社	10年	2139	製販	一変	5130108021519
36 22600AMX00552000	サムスカ錠30mg	大塚製薬株式会社	10年	2139	製販	一変	5130108021520
37 30100AMX00226000	サムスカOD錠7.5mg	大塚製薬株式会社	10年	2139	製販	一変	5130108021521
38 30100AMX00227000	サムスカOD錠15mg	大塚製薬株式会社	10年	2139	製販	一変	5130108021522
39 30100AMX00228000	サムスカOD錠30mg	大塚製薬株式会社	10年	2139	製販	一変	5130108021523
40 22900AMX00508000	サムスカ顆粒1%	大塚製薬株式会社	10年	2139	製販	一変	5130108021524

