

事務連絡
令和元年12月20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 国産別	承認 一覧別	システム受付番号
(R1. 12. 20)							
1 22400AMX01488000	シムジア皮下注200mgシリンジ	ユーシービージャパン株式会社	4年	399	製販	一資	5123108002870
2 23000AMX00798000	シムジア皮下注200mgオートクリックス	ユーシービージャパン株式会社	4年	399	製販	一資	5123108002871
3 22900AMX00990000	バベンチオ点滴静注200mg	メルクバイオファーマ株式会社	5年10ヶ月	429	製販	一資	5123108002950
4 22100AMX00488000	ボトックス注用100単位	グラクソ・スミスクライン株式会社	6年	1229	製販	一資	5123108003005
5 22100AMX00488000	ボトックス注用50単位	グラクソ・スミスクライン株式会社	6年	1229	製販	一資	5123108003009
6 23100AMX00005000	ザバクサ配合点滴静注用	MSD株式会社	令和9年1月7日付	613	製販	一資	5123108005622
7 22100AMX01046000	献血ヴェノグロブリンIH5%静注0.5g/10mL	一般社団法人日本血液製剤機構	10年	6343	製販	一資	5123108010355
8 22900AMX00110000	献血ヴェノグロブリンIH10%静注20g/200mL	一般社団法人日本血液製剤機構	10年	6343	製販	一資	5123108010358
9 22100AMX01047000	献血ヴェノグロブリンIH5%静注1g/20mL	一般社団法人日本血液製剤機構	10年	6343	製販	一資	5123108010359
10 22100AMX01048000	献血ヴェノグロブリンIH5%静注2.5g/50mL	一般社団法人日本血液製剤機構	10年	6343	製販	一資	5123108010361
11 22100AMX01049000	献血ヴェノグロブリンIH5%静注5g/100mL	一般社団法人日本血液製剤機構	10年	6343	製販	一資	5123108010363
12 22500AMX00847000	献血ヴェノグロブリンIH5%静注10g/200mL	一般社団法人日本血液製剤機構	10年	6343	製販	一資	5123108010364
13 22800AMX00007000	献血ヴェノグロブリンIH10%静注0.5g/5mL	一般社団法人日本血液製剤機構	10年	6343	製販	一資	5123108010365
14 22800AMX00008000	献血ヴェノグロブリンIH10%静注2.5g/25mL	一般社団法人日本血液製剤機構	10年	6343	製販	一資	5123108010366
15 22900AMX00008000	献血ヴェノグロブリンIH10%静注5g/50mL	一般社団法人日本血液製剤機構	10年	6343	製販	一資	5123108010367
16 22900AMX00100000	献血ヴェノグロブリンIH10%静注10g/100mL	一般社団法人日本血液製剤機構	10年	6343	製販	一資	5123108010368
17 22100AMX01040000	献血ベニロン-I 静注用500mg	KMバイオロジクス株式会社	10年	634	製販	一資	5123108010513
18 22100AMX01041000	献血ベニロン-I 静注用1000mg	KMバイオロジクス株式会社	10年	634	製販	一資	5123108010514
19 22100AMX01042000	献血ベニロン-I 静注用2500mg	KMバイオロジクス株式会社	10年	634	製販	一資	5123108010515
20 22100AMX01043000	献血ベニロン-I 静注用5000mg	KMバイオロジクス株式会社	10年	634	製販	一資	5123108010516
21 22700AMX00693000	オフェブカプセル100mg	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	10年	399	製販	一資	5123108013548
22 22700AMX00694000	オフェブカプセル150mg	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	10年	399	製販	一資	5123108013549
23 23000AMX00465000	オルケディア錠1mg	協和キリン株式会社	10年	399	製販	一資	5123108014530
24 23000AMX00466000	オルケディア錠2mg	協和キリン株式会社	10年	399	製販	一資	5123108014531