

事 務 連 絡

平成30年1月19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20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 (H30.1.19)	販売名	申請者名	再審査	薬効分類	製造・輸入・製薬別	承認・審査一覽別	システム受付番号
123000AMX0001000	アレサガテープ4mg	久光製薬株式会社	6年	449	製販	承認	5122808067236
223000AMX0002000	アレサガテープ8mg	久光製薬株式会社	6年	449	製販	承認	5122808067237
323000AMX0003000	ネキシウム懸濁用顆粒分包10mg	アストラゼネカ株式会社	4年	232	製販	承認	5122808067675
423000AMX0004000	ネキシウム懸濁用顆粒分包20mg	アストラゼネカ株式会社	4年	232	製販	承認	5122808067676
523000AMX0001000	レキサルト錠1mg	大塚製薬株式会社	8年	1179	製販	承認	5122908000222
623000AMX00011000	レキサルト錠2mg	大塚製薬株式会社	8年	1179	製販	承認	5122908000224
723000AMX00012000	ネイリンカブセル100mg	佐藤製薬株式会社	8年	629	製販	承認	5122908002549
823000AMX00013000	ゾーフィス錠5mg	E A ファーマ株式会社	8年	235	製販	承認	5122908003215
923000AMX00014000	テセントリック点滴静注1200mg	中外製薬株式会社	8年	429	製販	承認	5122908005146
1023000AMX00015000	デュピクセント皮下注300mgシリンジ	サノフィ株式会社	8年	449	製販	承認	5122908005643
1123000AMX00016000	ファセソラ皮下注30mgシリンジ	アストラゼネカ株式会社	8年	229	製販	承認	5122908005933
1223000AMX00017000	イブリーフ静注20mg	千寿製薬株式会社	8年	219	製販	承認	5122908010937
1323000AMX00018000	ナルベイン注2mg	第一三共プロファーマ株式会社	平成37年3月29日迄	811	製販	承認	5122908012182
1423000AMX00019000	ナルベイン注20mg	第一三共プロファーマ株式会社	平成37年3月29日迄	811	製販	承認	5122908012183
1523000AMX00020000	サチュロ錠100mg	ヤンセンファーマ株式会社	10年	622	製販	承認	5122908015536
1623000AMX00021000	ベスボンサ点滴静注用1mg	ファイザー株式会社	10年	423	製販	承認	5122908016019
1723000AMX00022000	リムバーザ錠100mg	アストラゼネカ株式会社	8年	429	製販	承認	5122808018666
1823000AMX00023000	リムバーザ錠150mg	アストラゼネカ株式会社	8年	429	製販	承認	5122808018667
1923000AMX00598000	ネキシウムカブセル10mg	アストラゼネカ株式会社	4年	232	製販	一変	5122808067673
2023000AMX00599000	ネキシウムカブセル20mg	アストラゼネカ株式会社	4年	232	製販	一変	5122808067674