

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 (R1.6.18)	販売名	申請者名	再審査	薬効分類	製造・輸入 製薬別	承認 一家別	システム受付番号
1 30100AMX00019000	ポトラーザ点滴静注液800mg	日本イーライリリー株式会社	8年	429	製販	承認	5123008022384
2 30100AMX00010000	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
3 30100AMX00007000	ロナセンテープ20mg	大日本住友製薬株式会社	6年	117	製販	承認	5123008026064
4 30100AMX00008000	ロナセンテープ30mg	大日本住友製薬株式会社	6年	117	製販	承認	5123008026065
5 30100AMX00009000	ロナセンテープ40mg	大日本住友製薬株式会社	6年	117	製販	承認	5123008026066
6 30100AMX00020000	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
7 30100AMX00013000	ミニリンマルチOD錠25μg	フェリング・ファーマ株式会社	4年	241	製販	承認	5123008029610
8 30100AMX00014000	ミニリンマルチOD錠50μg	フェリング・ファーマ株式会社	4年	241	製販	承認	5123008029611
9 30100AMX00011000	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
10 30100AMX00020000	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
11 30100AMX00030000	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
12 30100AMX00040000	ピバスピエアロスファイア28吸入	アストラゼネカ株式会社	6年	225	製販	承認	5123008030800
13 30100AMX00050000	ピバスピエアロスファイア120吸入	アストラゼネカ株式会社	6年	225	製販	承認	5123008030801
14 30100AMX00012000	オンパット口点滴静注2mg/mL	Ailylam Japan株式会社	10年	129	製販	承認	5123008033046
15 30100AMX00022000	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
16 30100AMX00017000	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
17 30100AMX00018000	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
18 30100AMX00006000	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
19 30100AMX00015000	ロズリートレクカブセル100mg	中外製薬株式会社	10年	429	製販	承認	5123008043028
20 30100AMX00016000	ロズリートレクカブセル200mg	中外製薬株式会社	10年	429	製販	承認	5123008043029
21 30100AMX00021000	シムツォザ配合錠	ヤンセンファーマ株式会社	令和8年05月16日迄	625	製販	承認	5123108005474
22 22300AMX000437000	ロミブレート皮下注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
23 22900AMX000511000	インチュエニブ錠1mg	塩野製薬株式会社	令和7年03月29日迄	117	製販	一変	5123008027561
24 22900AMX000512000	インチュエニブ錠3mg	塩野製薬株式会社	令和7年03月29日迄	117	製販	一変	5123008027562