

事 務 連 絡
令 和 4 年 12 月 23 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18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・一変別 | システム受付番号 |
|----|------------------|--------------------|--------------------|------|------|-----------|--------|---------------|
| | (R4. 12. 23) | | | | | | | |
| 1 | 30400AMX00447000 | ネキソブリッド外用ゲル5g | 科研製薬株式会社 | 10年 | 269 | 製販 | 承認 | 5130308021478 |
| 2 | 30400AMX00448000 | クレセンバカプセル100mg | 旭化成ファーマ株式会社 | 8年 | 6179 | 製販 | 承認 | 5130308032816 |
| 3 | 30400AMX00449000 | クレセンバ点滴静注用200mg | 旭化成ファーマ株式会社 | 8年 | 6179 | 製販 | 承認 | 5130308032817 |
| 4 | 30400AMX00450000 | アドトラーザ皮下注150mgシリンジ | レオファーマ株式会社 | 8年 | 449 | 製販 | 承認 | 5130408002789 |
| 5 | 30400AMX00451000 | アリドネパッチ27.5mg | 帝國製薬株式会社 | 8年 | 119 | 製販 | 承認 | 5130408002790 |
| 6 | 30400AMX00452000 | アリドネパッチ55mg | 帝國製薬株式会社 | 8年 | 119 | 製販 | 承認 | 5130408002791 |
| 7 | 30400AMX00453000 | トレプロスト吸入液1.74mg | 持田製薬株式会社 | 6年 | 219 | 製販 | 承認 | 5130408002968 |
| 8 | 30400AMX00454000 | イジユド点滴静注25mg | アストラゼネカ株式会社 | 8年 | 429 | 製販 | 承認 | 5130408005936 |
| 9 | 30400AMX00455000 | イジユド点滴静注300mg | アストラゼネカ株式会社 | 8年 | 429 | 製販 | 承認 | 5130408005937 |
| 10 | 30400AMX00456000 | ラジカット内用懸濁液2.1% | 田辺三菱製薬株式会社 | 6年 | 119 | 製販 | 承認 | 5130408008302 |
| 11 | 30400AMX00457000 | ヴィアレブ配合持続皮下注 | アツヴィ合同会社 | 8年 | 116 | 製販 | 承認 | 5130408008303 |
| 12 | 30400AMX00458000 | リブタヨ点滴静注350mg | サノフィ株式会社 | 8年 | 429 | 製販 | 承認 | 5130408009257 |
| 13 | 30400AMX00459000 | タバリス錠100mg | キッセイ薬品工業株式会社 | 10年 | 399 | 製販 | 承認 | 5130408014524 |
| 14 | 30400AMX00460000 | タバリス錠150mg | キッセイ薬品工業株式会社 | 10年 | 399 | 製販 | 承認 | 5130408014525 |
| 15 | 23000AMX00486000 | イミフィンジ点滴静注500mg | アストラゼネカ株式会社 | 10年 | 429 | 製販 | 一変 | 5130408010508 |
| 16 | 23000AMX00485000 | イミフィンジ点滴静注120mg | アストラゼネカ株式会社 | 10年 | 429 | 製販 | 一変 | 5130408010509 |
| 17 | 22800AMX00387000 | イムブルビカカプセル140mg | ヤンセンファーマ株式会社 | 10年 | 429 | 製販 | 一変 | 5130408014166 |
| 18 | 23000AMX00463000 | ガラフォルドカプセル123mg | アミカス・セラピューティクス株式会社 | 6年1日 | 399 | 製販 | 一変 | 5130408018432 |