

事 務 連 絡
令和 2 年 9 月 2 5 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	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
	(R2. 9. 25)							
1	30200AMX00931000	ゼプリオンＴＲＩ水懸筋注１７５ｍｇシリンジ	ヤンセンファーマ株式会社	４年	１１７	製販	承認	5130108018595
2	30200AMX00932000	ゼプリオンＴＲＩ水懸筋注２６３ｍｇシリンジ	ヤンセンファーマ株式会社	４年	１１７	製販	承認	5130108018596
3	30200AMX00933000	ゼプリオンＴＲＩ水懸筋注３５０ｍｇシリンジ	ヤンセンファーマ株式会社	４年	１１７	製販	承認	5130108018597
4	30200AMX00934000	ゼプリオンＴＲＩ水懸筋注５２５ｍｇシリンジ	ヤンセンファーマ株式会社	４年	１１７	製販	承認	5130108018598
5	30200AMX00940000	ジセレカ錠２００ｍｇ	ギリアド・サイエンシズ株式会社	８年	３９９	製販	承認	5130108020592
6	30200AMX00939000	ジセレカ錠１００ｍｇ	ギリアド・サイエンシズ株式会社	８年	３９９	製販	承認	5130108020601
7	30200AMX00928000	エクロックゲル５％	科研製薬株式会社	８年	１２５	製販	承認	5130108027730
8	30200AMX00929000	エナロイ錠２ｍｇ	日本たばこ産業株式会社	８年	３９９	製販	承認	5130108028791
9	30200AMX00930000	エナロイ錠４ｍｇ	日本たばこ産業株式会社	８年	３９９	製販	承認	5130108028793
10	30200AMX00941000	ゼジューラカプセル１００ｍｇ	武田薬品工業株式会社	８年	４２９	製販	承認	5130208006966
11	30200AMX00935000	ブコラム口腔用液２．５ｍｇ	武田薬品工業株式会社	１０年	１１３	製販	承認	5130208007004
12	30200AMX00936000	ブコラム口腔用液５ｍｇ	武田薬品工業株式会社	１０年	１１３	製販	承認	5130208007005
13	30200AMX00937000	ブコラム口腔用液７．５ｍｇ	武田薬品工業株式会社	１０年	１１３	製販	承認	5130208007006
14	30200AMX00938000	ブコラム口腔用液１０ｍｇ	武田薬品工業株式会社	１０年	１１３	製販	承認	5130208007007
15	30200AMX00942000	アキシャルックス点滴静注２５０ｍｇ	楽天メディカルジャパン株式会社	８年	４２９９	製販	承認	5130208010466
16	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	５年１０ヶ月	６３９９	製販	一変	5130108018415
17	22700AMX00644000	エビリファイ持続性水懸筋注用３００ｍｇ	大塚製薬株式会社	４年	１１７	製販	一変	5130108018905
18	22700AMX00645000	エビリファイ持続性水懸筋注用４００ｍｇ	大塚製薬株式会社	４年	１１７	製販	一変	5130108018907
19	22700AMX00646000	エビリファイ持続性水懸筋注用３００ｍｇシリンジ	大塚製薬株式会社	４年	１１７	製販	一変	5130108018908
20	22700AMX00647000	エビリファイ持続性水懸筋注用４００ｍｇシリンジ	大塚製薬株式会社	４年	１１７	製販	一変	5130108018909