

事 務 連 絡  
令和 3 年 1 月 2 2 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33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      |
|----|------------------|--------------------------|--------------------|-----|------|-----------|--------|---------------|
|    | (R3. 1. 22)      |                          |                    |     |      |           |        |               |
| 1  | 30300AMX00003000 | エドルミズ錠50mg               | 小野薬品工業株式会社         | 8年  | 399  | 製販        | 承認     | 5123008040180 |
| 2  | 30300AMX00004000 | エムガルティ皮下注120mgオートインジェクター | 日本イーライリリー株式会社      | 8年  | 119  | 製販        | 承認     | 5130208002472 |
| 3  | 30300AMX00005000 | エムガルティ皮下注120mgシリンジ       | 日本イーライリリー株式会社      | 8年  | 119  | 製販        | 承認     | 5130208002473 |
| 4  | 30300AMX00032000 | カルケンスカプセル100mg           | アストラゼネカ株式会社        | 8年  | 429  | 製販        | 承認     | 5130208003044 |
| 5  | 30300AMX00006000 | ヌーイック静注用500              | 藤本製薬株式会社           | 8年  | 634  | 製販        | 承認     | 5130208003172 |
| 6  | 30300AMX00007000 | ヌーイック静注用1000             | 藤本製薬株式会社           | 8年  | 634  | 製販        | 承認     | 5130208003173 |
| 7  | 30300AMX00008000 | ヌーイック静注用2000             | 藤本製薬株式会社           | 8年  | 634  | 製販        | 承認     | 5130208003174 |
| 8  | 30300AMX00009000 | ヌーイック静注用2500             | 藤本製薬株式会社           | 8年  | 634  | 製販        | 承認     | 5130208003175 |
| 9  | 30300AMX00010000 | ヌーイック静注用3000             | 藤本製薬株式会社           | 8年  | 634  | 製販        | 承認     | 5130208003176 |
| 10 | 30300AMX00011000 | ヌーイック静注用4000             | 藤本製薬株式会社           | 8年  | 634  | 製販        | 承認     | 5130208003177 |
| 11 | 30300AMX00012000 | ヌーイック静注用250              | 藤本製薬株式会社           | 8年  | 634  | 製販        | 承認     | 5130208003180 |
| 12 | 30300AMX00031000 | オラデオカプセル150mg            | 株式会社オーファンパシフィック    | 10年 | 449  | 製販        | 承認     | 5130208003461 |
| 13 | 30300AMX00014000 | サルプレップ配合内用液              | 日本製薬株式会社           | 6年  | 799  | 製販        | 承認     | 5130208004923 |
| 14 | 30300AMX00015000 | イグザレルトドライシロップ小児用51.7mg   | バイエル薬品株式会社         | 4年  | 333  | 製販        | 承認     | 5130208005152 |
| 15 | 30300AMX00016000 | イグザレルトドライシロップ小児用103.4mg  | バイエル薬品株式会社         | 4年  | 333  | 製販        | 承認     | 5130208005153 |
| 16 | 30300AMX00020000 | マサーレッド錠5mg               | バイエル薬品株式会社         | 8年  | 399  | 製販        | 承認     | 5130208006524 |
| 17 | 30300AMX00021000 | マサーレッド錠12.5mg            | バイエル薬品株式会社         | 8年  | 399  | 製販        | 承認     | 5130208006525 |
| 18 | 30300AMX00022000 | マサーレッド錠25mg              | バイエル薬品株式会社         | 8年  | 399  | 製販        | 承認     | 5130208006526 |
| 19 | 30300AMX00023000 | マサーレッド錠50mg              | バイエル薬品株式会社         | 8年  | 399  | 製販        | 承認     | 5130208006527 |
| 20 | 30300AMX00024000 | マサーレッド錠75mg              | バイエル薬品株式会社         | 8年  | 399  | 製販        | 承認     | 5130208006528 |
| 21 | 30300AMX00025000 | ソグルーヤ皮下注5mg              | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 | 8年  | 241  | 製販        | 承認     | 5130208006807 |
| 22 | 30300AMX00026000 | ソグルーヤ皮下注10mg             | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 | 8年  | 241  | 製販        | 承認     | 5130208006808 |
| 23 | 30300AMX00027000 | アルンブリグ錠30mg              | 武田薬品工業株式会社         | 8年  | 429  | 製販        | 承認     | 5130208006923 |
| 24 | 30300AMX00028000 | アルンブリグ錠90mg              | 武田薬品工業株式会社         | 8年  | 429  | 製販        | 承認     | 5130208006927 |
| 25 | 30300AMX00029000 | ジムソ膀胱内注射液50%             | 杏林製薬株式会社           | 10年 | 259  | 製販        | 承認     | 5130208010443 |
| 26 | 30300AMX00030000 | ヒュンタラーゼ脳室内注射液15mg        | クリニジェン株式会社         | 10年 | 395  | 製販        | 承認     | 5130208011285 |
| 27 | 22400AMX00041000 | イグザレルト錠15mg              | バイエル薬品株式会社         | 4年  | 333  | 製販        | 一変     | 5130208005154 |
| 28 | 22400AMX00042000 | イグザレルト錠10mg              | バイエル薬品株式会社         | 4年  | 333  | 製販        | 一変     | 5130208005155 |
| 29 | 22700AMX01027000 | イグザレルト細粒分包15mg           | バイエル薬品株式会社         | 4年  | 333  | 製販        | 一変     | 5130208005157 |
| 30 | 22700AMX01028000 | イグザレルト細粒分包10mg           | バイエル薬品株式会社         | 4年  | 333  | 製販        | 一変     | 5130208005158 |

|    | 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      |
|----|------------------|-------------------|--------------------------|-----|------|-----------|--------|---------------|
|    | (R3. 1. 22)      |                   |                          |     |      |           |        |               |
| 31 | 30200AMX00759000 | イグザレルトOD錠10mg     | バイエル薬品株式会社               | 4年  | 333  | 製販        | 一変     | 5130208029390 |
| 32 | 30200AMX00760000 | イグザレルトOD錠15mg     | バイエル薬品株式会社               | 4年  | 333  | 製販        | 一変     | 5130208029391 |
| 33 | 30300AMI00001000 | リンスパッド点滴静注用1000mg | Grifols Therapeutics LLC | 10年 | 634  | 製販        | 承認     | 5130208010964 |