

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	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
	(H30.1.19)							
1	23000AMX00001000	アレサガテープ4mg	久光製薬株式会社	6年	449	製販	承認	5122808067236
2	23000AMX00002000	アレサガテープ8mg	久光製薬株式会社	6年	449	製販	承認	5122808067237
3	23000AMX00003000	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
4	23000AMX00004000	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
5	23000AMX00010000	レキサルティ錠1mg	大塚製薬株式会社	8年	1179	製販	承認	5122908000222
6	23000AMX00011000	レキサルティ錠2mg	大塚製薬株式会社	8年	1179	製販	承認	5122908000224
7	23000AMX00012000	ネイリンカプセル100mg	佐藤製薬株式会社	8年	629	製販	承認	5122908002549
8	23000AMX00013000	ゲーフィス錠5mg	E A ファーマ株式会社	8年	235	製販	承認	5122908003215
9	23000AMX00014000	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
10	23000AMX00015000	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
11	23000AMX00016000	ファセンラ皮下注30mgシリンジ	アストラゼネカ株式会社	8年	229	製販	承認	5122908005933
12	23000AMX00017000	イブリーフ静注20mg	千寿製薬株式会社	8年	219	製販	承認	5122908010937
13	23000AMX00018000	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
14	23000AMX00019000	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
15	23000AMX00020000	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
16	23000AMX00021000	ベスポンサ点滴静注用1mg	ファイザー株式会社	10年	423	製販	承認	5122908016019
17	23000AMX00022000	リムパーザ錠100mg	アストラゼネカ株式会社	8年	429	製販	承認	5122908018666
18	23000AMX00023000	リムパーザ錠150mg	アストラゼネカ株式会社	8年	429	製販	承認	5122908018667
19	22300AMX00598000	ネキシウムカプセル10mg	アストラゼネカ株式会社	4年	232	製販	一変	5122808067673
20	22300AMX00599000	ネキシウムカプセル20mg	アストラゼネカ株式会社	4年	232	製販	一変	5122808067674