

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	マスーレッド錠5mg	バイエル薬品株式会社	8年	399	製販	承認	5130208006524
17	30300AMX00021000	マスーレッド錠12.5mg	バイエル薬品株式会社	8年	399	製販	承認	5130208006525
18	30300AMX00022000	マスーレッド錠25mg	バイエル薬品株式会社	8年	399	製販	承認	5130208006526
19	30300AMX00023000	マスーレッド錠50mg	バイエル薬品株式会社	8年	399	製販	承認	5130208006527
20	30300AMX00024000	マスーレッド錠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