

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	ジセラカ錠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	ジセラカ錠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