



事 務 連 絡  
平成30年9月21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22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 製薬別	承認・ 一審別	システム受付番号
(H30.9.21)							
123000AMX00806000	トラチアアンス配合錠AP	日本ベリンガンーインゲルハイム株式会社	平成34年12月25日迄	396	製販	承認	5122908039006
223000AMX00807000	トラチアアンス配合錠BP	日本ベリンガンーインゲルハイム株式会社	平成34年12月25日迄	396	製販	承認	5122908039008
323000AMX00808000	ページニオ錠50mg	日本イーライリリー株式会社	8年	429	製販	承認	5122908038536
423000AMX00809000	ページニオ錠100mg	日本イーライリリー株式会社	8年	429	製販	承認	5122908038535
523000AMX00810000	ページニオ錠150mg	日本イーライリリー株式会社	8年	429	製販	承認	5122908038534
623000AMX00812000	オプジーボ点滴静注240mg	小野薬品工業株式会社	悪性黒色腫(平成36年7月3日迄)、悪性胸腺中皮腫(10年)	429	製販	承認	5123008025487
723000AMX00811000	ビーリンサイト点滴静注用35μg	アステラス・アムジエン・バイオファーマ株式会社	10年	429	製販	承認	5123008000121
823000AMX00813000	ベオーバ錠50mg	杏林製薬株式会社	8年	259	製販	承認	5122908039094
923000AMX00814000	ロラピタ静注2mg	ファイザー株式会社	6年	113	製販	承認	5122908039838
1023000AMX00815000	エイベリス点眼液0.002%	参天製薬株式会社	8年	131	製販	承認	5122908045225
1123000AMX00819000	メトアナ配合錠LD	株式会社三和化学研究所	4年	396	製販	承認	5122908043537
1223000AMX00820000	メトアナ配合錠HD	株式会社三和化学研究所	4年	396	製販	承認	5122908043538
1323000AMX00821000	モピコール配合内用剤	E.A.ファーマ株式会社	6年	235	製販	承認	5122908045598
1423000AMX00825000	フィラジル皮下注30mgシリンジ	シャイアー・ジャパン株式会社	10年	449	製販	承認	5122908026535
1523000AMX00826000	ジビイ静注用250	ハイエル薬品株式会社	8年	634	製販	承認	5122908041017
1623000AMX00827000	ジビイ静注用500	ハイエル薬品株式会社	8年	634	製販	承認	5122908041018
1723000AMX00828000	ジビイ静注用1000	ハイエル薬品株式会社	8年	634	製販	承認	5122908041019
1823000AMX00829000	ジビイ静注用2000	ハイエル薬品株式会社	8年	634	製販	承認	5122908041020
1923000AMX00830000	ジビイ静注用3000	ハイエル薬品株式会社	8年	634	製販	承認	5122908041021
2023000AMX00822000	ローブレナ錠25mg	ファイザー株式会社	8年	429	製販	承認	5123008002492
2123000AMX00823000	ローブレナ錠100mg	ファイザー株式会社	8年	429	製販	承認	5123008002493
2223000AMX00824000	ソスバタ錠40mg	アステラス製薬株式会社	10年	429	製販	承認	5123008009565