



事 務 連 絡
令和3年3月23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32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・備考 一変別	システム受付番号
(R3.3.23)							
1 30300AMX00234000	ジョイクル関節注30mg	生化学工業株式会社	8年	399	製販	承認	5130208000042
2 30300AMX00244000	ジクトルテープ75mg	久光製薬株式会社	4年	114	製販	承認	5130208006896
3 30300AMX00245000	アリケイス吸入液590mg	インスメッド合同会社	6年	616	製販	承認	5130208009215
4 30300AMX00246000	アキエミン静注	日本メジフィジックス株式会社	8年	430	製販	承認	5130208009876
5 30300AMX00247000	レミトロ点滴静注用300μg	エーザイ株式会社	8年	429	製販	承認	5130208010541
6 30300AMX00248000	イスツリサ錠1mg	レコルダテイ・レア・ディジーズ・ジャパ ン株式会社	8年	249	製販	承認	5130208010569
7 30300AMX00249000	イスツリサ錠5mg	レコルダテイ・レア・ディジーズ・ジャパ ン株式会社	8年	249	製販	承認	5130208010570
8 30300AMX00250000	ダラキューロ配合皮下注	ヤンセンファーマ株式会社	8年	429	製販	承認	5130208013774
9 30300AMX00251000	ヴァイトラックピカブセル25mg	パイエル薬品株式会社	10年	429	製販	承認	5130208016410
10 30300AMX00252000	ヴァイトラックピカブセル100mg	パイエル薬品株式会社	10年	429	製販	承認	5130208016411
11 30300AMX00253000	ヴァイトラックピ内用液20mg/mL	パイエル薬品株式会社	10年	429	製販	承認	5130208016412
12 30300AMX00254000	オスタパロ皮下注カートリッジ3mg	帝人ファーマ株式会社	8年	2439	製販	承認	5130208017096
13 30300AMX00255000	ユプリズナ点滴静注100mg	田辺三菱製薬株式会社	10年	639	製販	承認	5130208020453
14 30300AMX00256000	ポライビ一点滴静注用140mg	中外製薬株式会社	10年	429	製販	承認	5130208020765
15 30300AMX00257000	ケシンブタ皮下注20mgペン	ノバルティスファーマ株式会社	10年	119	製販	承認	5130208024453
16 30300AMX00258000	ポライビ一点滴静注用30mg	中外製薬株式会社	10年	429	製販	承認	5130208024648
17 30300AMX00259000	ペマジール錠4.5mg	インサイト・バイオサイエンス・ジャパ ン合同会社	10年	4291	製販	承認	5130208029497
18 30300AMX00260000	イズカーゴ点滴静注用10mg	JCRファーマ株式会社	10年	3959	製販	承認	5130208031201
19 30300AMX00261000	レコベル皮下注12μgペン	フレリング・ファーマ株式会社	8年	241	製販	承認	5130208013520
20 30300AMX00262000	レコベル皮下注36μgペン	フレリング・ファーマ株式会社	8年	241	製販	承認	5130208013521
21 30300AMX00263000	レコベル皮下注72μgペン	フレリング・ファーマ株式会社	8年	241	製販	承認	5130208013522
22 22600AMX00005000	リオナ錠250mg	日本たばこ産業株式会社	4年	219	製販	一変	5130208015944
23 22000AMX00011000	ロナセン錠2mg	大日本住友製薬株式会社	4年	117	製販	一変	5130208017275
24 22000AMX00012000	ロナセン錠4mg	大日本住友製薬株式会社	4年	117	製販	一変	5130208017276
25 22100AMX00285000	ロナセン錠8mg	大日本住友製薬株式会社	4年	117	製販	一変	5130208017277
26 22000AMX00013000	ロナセン散2%	大日本住友製薬株式会社	4年	117	製販	一変	5130208017278
27 30100AMX00237000	ペネクレクスタ錠10mg	アッヴィ合同会社	10年	429	製販	一変	5130208020735
28 30100AMX00238000	ペネクレクスタ錠50mg	アッヴィ合同会社	10年	429	製販	一変	5130208020736
29 30100AMX00295000	ペネクレクスタ錠100mg	アッヴィ合同会社	10年	429	製販	一変	5130208020737

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・変更別	システム受付番号
(R3.3.23)							
30 22200AMX00871000	ヴォリブリス錠2.5mg	グラクソ・スミスクライン株式会社	6年1日	219	製販	一変	5130208024472
31 22700AMX00640000	レンピマカプセル4mg	エーザイ株式会社	10年	429	製販	一変	5130208024624
32 22700AMX00641000	レンピマカプセル10mg	エーザイ株式会社	10年	429	製販	一変	5130208024625

