

事務連絡
令和6年6月24日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中
各地方厚生局健康福祉部医事課・薬事監視指導課 御中
関係各機関・団体 御中

厚生労働省医薬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31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。

[備考]

関係各機関・団体：国立感染症研究所、国立医薬品食品衛生研究所、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、日本製薬団体連合会

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	オーファン指定	システム受付番号
	(R6. 6. 24)								
1	30600AMX00143000	ジャイパーカ錠 50mg	日本イーライリリー株式会社	8年	429	製販	承認	—	5130508019941
2	30600AMX00144000	ジャイパーカ錠 100mg	日本イーライリリー株式会社	8年	429	製販	承認	—	5130508019942
3	22600AMX00533000	アビガン錠 200mg	富士フイルム富山化学株式会社	10年	625	製販	一変	○	5130508027368
4	30600AMX00145000	小児用レルベア 50エリプタ 30吸入用	グラクソ・スミスクライン株式会社	4年	229	製販	承認	—	5130508015009
5	30600AMX00146000	小児用レルベア 50エリプタ 14吸入用	グラクソ・スミスクライン株式会社	4年	229	製販	承認	—	5130508015010
6	22500AMX01812000	レルベア 100エリプタ 30吸入用	グラクソ・スミスクライン株式会社	4年	229	製販	一変	—	5130508015011
7	22500AMX01811000	レルベア 100エリプタ 14吸入用	グラクソ・スミスクライン株式会社	4年	229	製販	一変	—	5130508015012
8	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	—	5130508019717
9	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	—	5130508019718
10	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	一変	—	5130508019719
11	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	一変	—	5130508019720
12	30600AMX00147000	ファビハルタカプセル 200mg	ノバルティスファーマ株式会社	8年	399	製販	承認	—	5130508025076
13	30600AMX00148000	ブイタマークリーム 1%	日本たばこ産業株式会社	8年	269	製販	承認	—	5130508029009
14	30600AMX00149000	アウイクリ注 フレックスタッチ 総量 300単位	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	8年	249	製販	承認	—	5130508025593
15	30600AMX00150000	アウイクリ注 フレックスタッチ 総量 700単位	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	8年	249	製販	承認	—	5130508025594
16	30600AMX00151000	ブリエビアクト錠 25mg	ユーシービージャパン株式会社	8年	113	製販	承認	—	5130508023931
17	30600AMX00152000	ブリエビアクト錠 50mg	ユーシービージャパン株式会社	8年	113	製販	承認	—	5130508023932
18	30600AMX00153000	ブリエビアクト静注 25mg	ユーシービージャパン株式会社	8年	113	製販	承認	—	5130508023933
19	30600AMX00160000	コブゴーズ筋注	塩野義製薬株式会社	8年	631	製販	承認	—	5130408037907
20	30600AMX00154000	ザビセフタ配合点滴静注用	ファイザー株式会社	8年	613	製販	承認	—	5130508012598
21	30600AMX00161000	リブテンシティ錠 200mg	武田薬品工業株式会社	10年	625	製販	承認	○	5130508036329
22	30600AMX00159000	タイフィム ブイアイ注シリンジ	サノフィ株式会社	8年	631	製販	承認	—	5130508019716
23	22800AMX00025000	タルグレチンカプセル 75mg	株式会社ミノファージェン製薬	5年10カ月	429	製販	一変	—	5130508021932
24	30600AMX00155000	オムジャラ錠 100mg	グラクソ・スミスクライン株式会社	8年	429	製販	承認	—	5130508028271
25	30600AMX00156000	オムジャラ錠 150mg	グラクソ・スミスクライン株式会社	8年	429	製販	承認	—	5130508028272
26	30600AMX00157000	オムジャラ錠 200mg	グラクソ・スミスクライン株式会社	8年	429	製販	承認	—	5130508028273
27	30600AMX00158000	ハイイータン錠 50mg	海和製薬株式会社	8年	429	製販	承認	—	5130508028267

	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	オーファン指定	システム受付番号
	(R6. 6. 24)								
28	30300AMX00448000	レットヴィモカプセル40mg	日本イーライリリー株式会社	10年	429	製販	一変	○	5130508032592
29	30300AMX00449000	レットヴィモカプセル80mg	日本イーライリリー株式会社	10年	429	製販	一変	○	5130508032593
30	30400AMX00434000	エザルミア錠50mg	第一三共株式会社	令和14年9月25日迄	429	製販	一変	—	5130608002547
31	30400AMX00435000	エザルミア錠100mg	第一三共株式会社	令和14年9月25日迄	429	製販	一変	—	5130608002548