

事務連絡  
令和6年8月28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3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. 8. 28)      |                  |                  |     |      |           |        |         |               |
| 1 | 30200AMX00450000 | ヌーカラ皮下注100mgシリンジ | グラクソ・スミスクライン株式会社 | 4年  | 229  | 製販        | 一変     | —       | 5130508027369 |
| 2 | 30200AMX00451000 | ヌーカラ皮下注100mgペン   | グラクソ・スミスクライン株式会社 | 4年  | 229  | 製販        | 一変     | —       | 5130508027370 |
| 3 | 22700AMX00997000 | アレセンサカプセル150mg   | 中外製薬株式会社         | 10年 | 429  | 製販        | 一変     | ○       | 5130508039885 |