

事務連絡
令和6年12月27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35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. 12. 27)								
1	30600AMX00282000	ブルキンザカプセル80mg	BeiGene Japan 合同会社	8年	429	製販	承認	-	5130508029913
2	30600AMX00283000	バルバーサ錠3mg	ヤンセンファーマ株式会社	8年	429	製販	承認	-	5130508036517
3	30600AMX00284000	バルバーサ錠4mg	ヤンセンファーマ株式会社	8年	429	製販	承認	-	5130508036518
4	30600AMX00285000	バルバーサ錠5mg	ヤンセンファーマ株式会社	8年	429	製販	承認	-	5130508036519
5	30600AMX00287000	リジュセアミニ点眼液0.025%	参天製薬株式会社	4年	131	製販	承認	-	5130608005881
6	30600AMX00007000	ヒフデュラ配合皮下注	アルジェニクスジャパン株式会社	10年	639	製販	一変	○	5130608012911
7	30600AMX00294000	クアルソディ髄注100mg	バイオジェン・ジャパン株式会社	10年	119	製販	承認	○	5130608015470
8	30600AMX00288000	ゼップバウンド皮下注2.5mgアテオス	日本イーライリリー株式会社	令和12年9月25日迄	249	製販	承認	-	5130608003695
9	30600AMX00289000	ゼップバウンド皮下注5mgアテオス	日本イーライリリー株式会社	令和12年9月25日迄	249	製販	承認	-	5130608003696
10	30600AMX00290000	ゼップバウンド皮下注7.5mgアテオス	日本イーライリリー株式会社	令和12年9月25日迄	249	製販	承認	-	5130608003697
11	30600AMX00291000	ゼップバウンド皮下注10mgアテオス	日本イーライリリー株式会社	令和12年9月25日迄	249	製販	承認	-	5130608003698
12	30600AMX00292000	ゼップバウンド皮下注12.5mgアテオス	日本イーライリリー株式会社	令和12年9月25日迄	249	製販	承認	-	5130608003699
13	30600AMX00293000	ゼップバウンド皮下注15mgアテオス	日本イーライリリー株式会社	令和12年9月25日迄	249	製販	承認	-	5130608003700
14	30600AMX00295000	ゼボジアカプセル0.92mg	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社	8年	239	製販	承認	-	5130608005363
15	30600AMX00296000	ゼボジアカプセルスターターパック	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社	8年	239	製販	承認	-	5130608005364
16	30600AMX00297000	タウヴィッド静注	PDRファーマ株式会社	8年	430	製販	承認	-	5130608010815
17	22800AMX00702000	ウブトラビ錠0.2mg	日本新薬株式会社	6年1日	219	製販	一変	○	5130608011407
18	22800AMX00703000	ウブトラビ錠0.4mg	日本新薬株式会社	6年1日	219	製販	一変	○	5130608011408
19	30600AMX00313000	ウブトラビ錠小児用0.05mg	日本新薬株式会社	6年1日	219	製販	承認	○	5130608011406
20	30600AMX00298000	エフルエルダ筋注	サノフィ株式会社	8年	631	製販	承認	-	5130508040143
21	30600AMX00299000	ハイキュービア10%皮下注セット5g/50mL	武田薬品工業株式会社	令和13年9月24日迄	634	製販	承認	-	5130608004039
22	30600AMX00300000	ハイキュービア10%皮下注セット10g/100mL	武田薬品工業株式会社	令和13年9月24日迄	634	製販	承認	-	5130608004040
23	30600AMX00301000	ハイキュービア10%皮下注セット20g/200mL	武田薬品工業株式会社	令和13年9月24日迄	634	製販	承認	-	5130608004041
24	30600AMX00302000	ヒムペブジ皮下注150mgペン	ファイザー株式会社	8年	634	製販	承認	-	5130608005880

	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. 12. 27)								
25	23000AMX00016000	ファセンラ皮下注30mgシリンジ	アストラゼネカ株式会社	4年	229	製販	一変	-	5130608001299
26	30600AMX00312000	ファセンラ皮下注30mgペン	アストラゼネカ株式会社	4年	229	製販	承認	-	5130608013101
27	30600AMX00303000	テボックスカプセル200mg	日本バイオテクノファーマ株式会社	8年	625	製販	承認	-	5130608010984
28	30600AMX00304000	カビゲイル注射液300mg	アストラゼネカ株式会社	8年	625	製販	承認	-	5130608028756
29	30600AMX00305000	ダトロウェイ点滴静注用100mg	第一三共株式会社	8年	429	製販	承認	-	5130608007764
30	30600AMX00306000	ルンスミオ点滴静注1mg	中外製薬株式会社	8年	429	製販	承認	-	5130608007765
31	30600AMX00307000	ルンスミオ点滴静注30mg	中外製薬株式会社	8年	429	製販	承認	-	5130608007766
32	30600AMX00310000	イムデトラ点滴静注用1mg	アムジェン株式会社	10年	429	製販	承認	○	5130608014758
33	30600AMX00311000	イムデトラ点滴静注用10mg	アムジェン株式会社	10年	429	製販	承認	○	5130608014759
34	30600AMX00308000	テクベイリ皮下注153mg	ヤンセンファーマ株式会社	10年	429	製販	承認	○	5130608015581
35	30600AMX00309000	テクベイリ皮下注30mg	ヤンセンファーマ株式会社	10年	429	製販	承認	○	5130608015582