

事 務 連 絡
令和6年1月18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17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 | オープン指定 | システム受付番号 |
|----|------------------|----------------------------|-----------------------|-------------|------|-----------|--------|--------|---------------|
| | (R6. 1. 18) | | | | | | | | |
| 1 | 30600AMX00018000 | フィコンパ点滴静注用2mg | エーザイ株式会社 | 6年 | 113 | 製販 | 承認 | — | 5130408028616 |
| 2 | 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 | 令和14年1月19日迄 | 399 | 製販 | 承認 | — | 5130508002395 |
| 3 | 30600AMX00008000 | アイリーア8mg硝子体内注射液114. 3mg/mL | バイエル薬品株式会社 | 4年 | 1319 | 製販 | 承認 | — | 5130508005643 |
| 4 | 30600AMX00009000 | ラパリムス顆粒0. 2% | ノーベルファーマ株式会社 | 10年 | 429 | 製販 | 承認 | ○ | 5130508012302 |
| 5 | 22600AMX00763000 | ラパリムス錠1mg | ノーベルファーマ株式会社 | 10年 | 429 | 製販 | 一変 | ○ | 5130508012303 |
| 6 | 30600AMX00010000 | ボイデヤ錠50mg | アレクシオンファーマ合同会社 | 10年 | 399 | 製販 | 承認 | ○ | 5130508015132 |
| 7 | 30600AMX00019000 | ゾキンヴィカプセル50mg | アンジェス株式会社 | 10年 | 399 | 製販 | 承認 | ○ | 5130508014340 |
| 8 | 30600AMX00020000 | ゾキンヴィカプセル75mg | アンジェス株式会社 | 10年 | 399 | 製販 | 承認 | ○ | 5130508014341 |
| 9 | 30600AMX00011000 | エヴキーザ点滴静注液345mg | Ultragenyx Japan株式会社 | 10年 | 218 | 製販 | 承認 | ○ | 5130508016278 |
| 10 | 30600AMX00012000 | イブグリース皮下注250mgシリンジ | 日本イーライリリー株式会社 | 8年 | 449 | 製販 | 承認 | — | 5130508006172 |
| 11 | 30600AMX00013000 | イブグリース皮下注250mgオートインジェクター | 日本イーライリリー株式会社 | 8年 | 449 | 製販 | 承認 | — | 5130508006193 |
| 12 | 30600AMX00014000 | アブリスボ筋注用 | ファイザー株式会社 | 8年 | 631 | 製販 | 承認 | — | 5130508004643 |
| 13 | 30600AMX00015000 | ターゼナカプセル0. 25mg | ファイザー株式会社 | 8年 | 429 | 製販 | 承認 | — | 5130508005223 |
| 14 | 30600AMX00016000 | ターゼナカプセル1mg | ファイザー株式会社 | 8年 | 429 | 製販 | 承認 | — | 5130508005224 |
| 15 | 30600AMX00017000 | ターゼナカプセル0. 1mg | ファイザー株式会社 | 8年 | 429 | 製販 | 承認 | — | 5130508005225 |
| 16 | 30600AMX00021000 | レプロジル皮下注用25mg | ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社 | 10年 | 339 | 製販 | 承認 | ○ | 5130508015013 |
| 17 | 30600AMX00022000 | レプロジル皮下注用75mg | ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社 | 10年 | 339 | 製販 | 承認 | ○ | 5130508015014 |