



事 務 連 絡  
令和 2 年 1 月 2 3 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18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・ 製法別	承認・ 一変別	システム受付番号
(R2.1.23)							
130200AMX00031000	アネレム静注用50mg	ムンディファーマ株式会社	8年	1119	製販	承認	5123008043429
230200AMX00030000	プロウベス陸用剤10mg	フェリイング・ファーマ株式会社	6年	249	製販	承認	5123008043516
330200AMX00020000	ユリス錠0.5mg	株式会社富士薬品	8年	394	製販	承認	5123008043600
430200AMX00021000	ユリス錠1mg	株式会社富士薬品	8年	394	製販	承認	5123008043601
530200AMX00022000	ユリス錠2mg	株式会社富士薬品	8年	394	製販	承認	5123008043602
630200AMX00024000	フィコンパ細粒1%	エーザイ株式会社	令和6年3月27日迄	113	製販	承認	5123108002908
730200AMX00046000	コレクナム軟膏0.5%	日本たばこ産業株式会社	8年	269	製販	承認	5123108003044
830200AMX00025000	ノクサフィル錠100mg	MSD株式会社	8年	6179	製販	承認	5123108003198
930200AMX00026000	ノクサフィル点滴静注300mg	MSD株式会社	8年	6179	製販	承認	5123108003199
1030200AMX00028000	リンゴオック錠15mg	アツヴィ合同会社	8年	399	製販	承認	5123108006234
1130200AMX00023000	チラーチンS静注液200μg	あすか製薬株式会社	6年	243	製販	承認	5123108006418
1230200AMX00029000	ニューベクオ錠300mg	バイエル薬品株式会社	8年	429	製販	承認	5123108007439
1330200AMX00017000	デエビゴ錠2.5mg	エーザイ株式会社	8年	119	製販	承認	5123108007755
1430200AMX00018000	デエビゴ錠5mg	エーザイ株式会社	8年	119	製販	承認	5123108007756
1530200AMX00019000	デエビゴ錠10mg	エーザイ株式会社	8年	119	製販	承認	5123108007757
1630200AMX00027000	リンゴオック錠7.5mg	アツヴィ合同会社	8年	399	製販	承認	5130108006936
1722800AMX000379000	フィコンパ錠2mg	エーザイ株式会社	令和6年3月27日迄	113	製販	一変	5123108002909
1822800AMX000380000	フィコンパ錠4mg	エーザイ株式会社	令和6年3月27日迄	113	製販	一変	5123108002911