



事 務 連 絡
平成 2 3 年 4 月 2 2 日

各都道府県薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

新医薬品として承認された医薬品について

今般、薬事法第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33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、医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）により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

	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	システム受付番号
	(H23.4.22)							
1	22300AMX00547000	リクシアナ錠15mg	第一三共株式会社	8年	333	製販	承認	5122207021392
2	22300AMX00548000	リクシアナ錠30mg	第一三共株式会社	8年	333	製販	承認	5122207021393
3	22300AMX00519000	スーブレン吸入麻酔液	バクスター株式会社	8年	111	製販	承認	5122107050162
4	22300AMX00549000	リバクレオン顆粒300mg分包	アポットジャパン株式会社	8年	233	製販	承認	5122107064409
5	22300AMX00550000	リバクレオンカプセル150mg	アポットジャパン株式会社	8年	233	製販	承認	5122107064410
6	22300AMX00543000	ミルセラ注シリンジ25μg	中外製薬株式会社	8年	399	製販	承認	5122107036087
7	22300AMX00544000	ミルセラ注シリンジ50μg	中外製薬株式会社	8年	399	製販	承認	5122107036088
8	22300AMX00546000	ミルセラ注シリンジ75μg	中外製薬株式会社	8年	399	製販	承認	5122107036090
9	22300AMX00545000	ミルセラ注シリンジ100μg	中外製薬株式会社	8年	399	製販	承認	5122107036089
10	22300AMX00553000	ミルセラ注シリンジ150μg	中外製薬株式会社	8年	399	製販	承認	5122107036091
11	22300AMX00527000	ミルセラ注シリンジ200μg	中外製薬株式会社	8年	399	製販	承認	5122107036092
12	22300AMX00528000	ミルセラ注シリンジ250μg	中外製薬株式会社	8年	399	製販	承認	5122107036093
13	22300AMX00529000	イクセロンパッチ4.5mg	ノバルティス ファーマ株式会社	8年	119	製販	承認	5122207014530
14	22300AMX00530000	イクセロンパッチ9mg	ノバルティス ファーマ株式会社	8年	119	製販	承認	5122207014533
15	22300AMX00531000	イクセロンパッチ13.5mg	ノバルティス ファーマ株式会社	8年	119	製販	承認	5122207014536
16	22300AMX00532000	イクセロンパッチ18mg	ノバルティス ファーマ株式会社	8年	119	製販	承認	5122207014546
17	22300AMX00533000	リバスタッチパッチ4.5mg	小野薬品工業株式会社	8年	119	製販	承認	5122207014550
18	22300AMX00534000	リバスタッチパッチ9mg	小野薬品工業株式会社	8年	119	製販	承認	5122207014551
19	22300AMX00535000	リバスタッチパッチ13.5mg	小野薬品工業株式会社	8年	119	製販	承認	5122207014555
20	22300AMX00536000	リバスタッチパッチ18mg	小野薬品工業株式会社	8年	119	製販	承認	5122207014556
21	22300AMX00517000	レクサプロ錠10mg	持田製薬株式会社	8年	117	製販	承認	5122207054769
22	22300AMX00520000	ハラヴェン静注1mg	エーザイ株式会社	8年	429	製販	承認	5122207021947
23	22300AMX00541000	ミラベックスLA錠0.375mg	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	4年	116	製販	承認	5122107031569
24	22300AMX00542000	ミラベックスLA錠1.5mg	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	4年	116	製販	承認	5122107031570
25	22300AMX00552000	トラムセット配合錠	ヤンセン ファーマ株式会社	6年	114	製販	承認	5122107051613
26	22300AMX00551000	ボプスカイン0.5%注50mg/10mL	丸石製薬株式会社	6年	121	製販	承認	5122207013619
27	22300AMX00518000	ボプスカイン0.5%注シリンジ50mg/10mL	丸石製薬株式会社	6年	121	製販	承認	5122207013620
28	22000AMX01589000	ボプスカイン0.25%注25mg/10mL	丸石製薬株式会社	6年	121	製販	一変	5122207013621
29	22000AMX01592000	ボプスカイン0.25%注シリンジ25mg/10mL	丸石製薬株式会社	6年	121	製販	一変	5122207013622
30	22300AMX00512000	グルベス配合錠	キッセイ薬品工業株式会社	4年	396	製販	承認	5122207023761
31	22000AMY00004000	サイモグロブリン点滴静注用25mg	ジェンザイム・ジャパン株式会社	平成30年7月15日迄	639	製販	一変	5122207032974
32	21700AMZ00695000	フィニバック点滴用0.25g	塩野義製薬株式会社	4年	613	製販	一変	5122207019228
33	21800AMZ10345000	フィニバックキット点滴用0.25g	塩野義製薬株式会社	4年	613	製販	一変	5122207019229