



事 務 連 絡

平成26年3月24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37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

別表

	承認番号	販売名	申請者名	再審査	薬効分類	製造・輸入・製剤別	承認・変更別	システム受付番号
	(H26.3.24)							
1	22600AMX00528000	フォシーガ錠5mg	ブリistol・マイヤーズ株式会社	8年	396	製販	承認	5122507008601
2	22600AMX00529000	フォシーガ錠10mg	ブリistol・マイヤーズ株式会社	8年	396	製販	承認	5122507008602
3	22600AMX00530000	ロンサーフ配合錠T15	大誠薬品工業株式会社	8年	429	製販	承認	5122507005825
4	22600AMX00531000	ロンサーフ配合錠T20	大誠薬品工業株式会社	8年	429	製販	承認	5122507005839
5	22600AMX00532000	イクスタンジカプセル40mg	アステラス製薬株式会社	8年	429	製販	承認	5122507019255
6	22600AMX00533000	アビガン錠200mg	富山化学工業株式会社	8年	625	製販	承認	5122307011386
7	22600AMX00534000	アテディオ配合錠	味の素製薬株式会社	4年	214	製販	承認	5122407043077
8	22600AMX00535000	ラジムロ配合錠LD	ノバルティス ファーマ株式会社	4年	214	製販	承認	5122407051109
9	22600AMX00536000	ラジムロ配合錠HD	ノバルティス ファーマ株式会社	4年	214	製販	承認	5122407051110
10	22600AMX00537000	タベンタ錠25mg	ヤンセンファーマ株式会社	8年	821	製販	承認	5122507013495
11	22600AMX00538000	タベンタ錠50mg	ヤンセンファーマ株式会社	8年	821	製販	承認	5122507013496
12	22600AMX00539000	タベンタ錠100mg	ヤンセンファーマ株式会社	8年	821	製販	承認	5122507013497
13	22600AMX00540000	ルセフィ錠2.5mg	大正製薬株式会社	8年	396	製販	承認	5122507013624
14	22600AMX00541000	ルセフィ錠5mg	大正製薬株式会社	8年	396	製販	承認	5122507013625
15	22600AMX00542000	ザクラス配合錠LD	武田薬品工業株式会社	平成32年1月17日迄	214	製販	承認	5122507014576
16	22600AMX00543000	ザクラス配合錠HD	武田薬品工業株式会社	平成32年1月17日迄	214	製販	承認	5122507014582
17	22600AMX00544000	トレプロスト注射液20mg	持田製薬株式会社	8年	219	製販	承認	5122507014927
18	22600AMX00545000	トレプロスト注射液50mg	持田製薬株式会社	8年	219	製販	承認	5122507014928
19	22600AMX00546000	トレプロスト注射液100mg	持田製薬株式会社	8年	219	製販	承認	5122507014929
20	22600AMX00547000	トレプロスト注射液200mg	持田製薬株式会社	8年	219	製販	承認	5122507014930
21	22600AMX00548000	デベルザ錠20mg	興和株式会社	8年	396	製販	承認	5122507015155
22	22600AMX00549000	アブルウェイ錠20mg	サノフィ株式会社	8年	396	製販	承認	5122507015156
23	22600AMX00550000	グラッシュピスタ外用液剤0.03%3mL	アラガン・ジャパン株式会社	6年	267	製販	承認	5122507018210
24	22600AMX00551000	グラッシュピスタ外用液剤0.03%5mL	アラガン・ジャパン株式会社	6年	267	製販	承認	5122507018211
25	22500AMX00010000	サムスカ錠7.5mg	大塚製薬株式会社	10年	249	製販	一変	5122507020275
26	22200AMX00956000	サムスカ錠15mg	大塚製薬株式会社	10年	249	製販	一変	5122507020276
27	22600AMX00552000	サムスカ錠30mg	大塚製薬株式会社	10年	249	製販	承認	5122507020278
28	22600AMX00553000	タイサブリ点滴静注300mg	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社	10年	119	製販	承認	5122507020303
29	22600AMX00554000	エフィエント錠3.75mg	第一三共株式会社	8年	339	製販	承認	5122507023000
30	22600AMX00555000	エフィエント錠5mg	第一三共株式会社	8年	339	製販	承認	5122507023006
31	22600AMX00556000	乳濁細胞培養インフルエンザHAワクチンH5N1筋注用「化血研」	一般財団法人化学及血清療法研究所	10年	631	製販	承認	5122507010461
32	22600AMX00557000	沈降細胞培養インフルエンザワクチンH5N1筋注30μg/mL「北里第一三共」	北里第一三共ワクチン株式会社	10年	631	製販	承認	5122507023303
33	22600AMX00558000	沈降細胞培養インフルエンザワクチンH5N1筋注60μg/mL「北里第一三共」	北里第一三共ワクチン株式会社	10年	631	製販	承認	5122507035908
34	22600AMX00559000	スミスリンローション5%	クラシエ製薬株式会社	4年	642	製販	承認	5122507025703
35	22600AMX00560000	レスビア静注・経口液60mg	ノーベルファーマ株式会社	10年	211	製販	承認	5122507031379
36	22600AMX00561000	テビケイ錠50mg	ヴィーヘルスケア株式会社	10年	625	製販	承認	5122507044888
37	22600AMX00562000	テノゼット錠300mg	グラクソ・スミスクライン株式会社	5年10カ月	625	製販	承認	5122507032782