

事 務 連 絡
平成25年6月28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23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 (H25. 6. 28)	販売名	申請者名	再審査	薬効分類	製造・輸入・製販別	承認・特一差別	システム受付番号
1/22500AMX00985000	ルナベル配合錠ULD	ノーベルファーマ株式会社	4年	248	製販	承認	5122407025493
2/22500AMX00986000	イケケブラドライシロップ50%	ユーシーピーージャパン株式会社	平成30年7月22日迄	113	製販	承認	5122407025368
3/22500AMX00987000	トピロリック錠20mg	株式会社富士薬品	8年	394	製販	承認	5122407028843
4/22500AMX00988000	トピロリック錠40mg	株式会社富士薬品	8年	394	製販	承認	5122407028842
5/22500AMX00989000	トピロリック錠60mg	株式会社富士薬品	8年	394	製販	承認	5122407028841
6/22500AMX00990000	ウリアデック錠20mg	株式会社三和化学研究所	8年	394	製販	承認	5122407028866
7/22500AMX00991000	ウリアデック錠40mg	株式会社三和化学研究所	8年	394	製販	承認	5122407028865
8/22500AMX00992000	ウリアデック錠60mg	株式会社三和化学研究所	8年	394	製販	承認	5122407028864
9/22500AMX00993000	ピンノテーブ4mg	トーアエイヨー株式会社	8年	214	製販	承認	5122407027836
10/22500AMX00994000	ピンノテーブ8mg	トーアエイヨー株式会社	8年	214	製販	承認	5122407027837
11/22500AMX00995000	イーフェンバンツカル錠50μg	帝國製薬株式会社	4年	821	製販	承認	5122407030008
12/22500AMX00996000	イーフェンバンツカル錠100μg	帝國製薬株式会社	4年	821	製販	承認	5122407030009
13/22500AMX00997000	イーフェンバンツカル錠200μg	帝國製薬株式会社	4年	821	製販	承認	5122407030010
14/22500AMX00998000	イーフェンバンツカル錠400μg	帝國製薬株式会社	4年	821	製販	承認	5122407030011
15/22500AMX00999000	イーフェンバンツカル錠600μg	帝國製薬株式会社	4年	821	製販	承認	5122407030012
16/22500AMX01000000	イーフェンバンツカル錠800μg	帝國製薬株式会社	4年	821	製販	承認	5122407030013
17/22500AMX01001000	パージェエタ点滴静注420mg/14mL	中外製薬株式会社	8年	429	製販	承認	5122407022591
18/22500AMX01002000	オレンシア皮下注125mgシリンジ1mL	プリストル・マイヤーズ株式会社	6年	399	製販	承認	5122407028702
19/22500AMX01003000	リキスミア皮下注300μg	サノファイ株式会社	8年	249	製販	承認	5122407024765
20/22500AMX01004000	ボンビバ静注1mgシリンジ	中外製薬株式会社	8年	399	製販	承認	5122407030428
21/22500AMX01005000	イルトラ配合錠LD	塩野義製薬株式会社	6年	214	製販	承認	5122407031766
22/22500AMX01006000	イルトラ配合錠HD	塩野義製薬株式会社	6年	214	製販	承認	5122407031767
23/22500AMX01007000	アセリオ静注液1000mg	テルモ株式会社	6年	114	製販	承認	5122407029918