



事 務 連 絡
平成25年9月20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28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 (H25.9.20)	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
1 22500AMX01791000	ゼプリオン水懸筋注 2.5mg シリンジ	ヤンセンファーマ株式会社	8年	117	製販	承認	5122407040022
2 22500AMX01792000	ゼプリオン水懸筋注 5.0mg シリンジ	ヤンセンファーマ株式会社	8年	117	製販	承認	5122407040023
3 22500AMX01793000	ゼプリオン水懸筋注 7.5mg シリンジ	ヤンセンファーマ株式会社	8年	117	製販	承認	5122407040024
4 22500AMX01794000	ゼプリオン水懸筋注 1.00mg シリンジ	ヤンセンファーマ株式会社	8年	117	製販	承認	5122407040026
5 22500AMX01795000	ゼプリオン水懸筋注 1.50mg シリンジ	ヤンセンファーマ株式会社	8年	117	製販	承認	5122407040025
6 22500AMX01796000	タブコム配合点眼液	参天製薬株式会社	6年	131	製販	承認	5122407044546
7 22500AMX01797000	フルティフオーム5.0エアゾール5.6吸入用	杏林製薬株式会社	6年	229	製販	承認	5122407039972
8 22500AMX01798000	フルティフオーム1.25エアゾール5.6吸入用	杏林製薬株式会社	6年	229	製販	承認	5122407039973
9 22500AMX01799000	フルティフオーム5.0エアゾール1.20吸入用	杏林製薬株式会社	6年	229	製販	承認	5122407039974
10 22500AMX01800000	フルティフオーム1.25エアゾール1.20吸入用	杏林製薬株式会社	6年	229	製販	承認	5122407039975
11 22500AMX01801000	ユニタルク胸膈腔内注入用懸濁液 4g	ノーベルファーマ株式会社	8年	429	製販	承認	5122407045613
12 22500AMX01802000	アレジオン点眼液 0.05%	参天製薬株式会社	6年	131	製販	承認	5122407048183
13 22500AMX01803000	ネスブ注射液 5μg プラシリンジ	協和発酵キリン株式会社	4年	399	製販	承認	5122407040327
14 22500AMX01804000	アプストラル舌下錠 100μg	協和発酵キリン株式会社	4年	821	製販	承認	5122407047171
15 22500AMX01805000	アプストラル舌下錠 200μg	協和発酵キリン株式会社	4年	821	製販	承認	5122407047172
16 22500AMX01806000	アプストラル舌下錠 400μg	協和発酵キリン株式会社	4年	821	製販	承認	5122407047173
17 22500AMX01807000	ダツトスキャン精注	日本メジフイジックス株式会社	8年	430	製販	承認	5122407048270
18 22500AMX01808000	オプリーン錠 120mg	武田薬品工業株式会社	8年	399	製販	承認	5122407044853
19 22500AMX01809000	アゾルガ配合懸濁性点眼液	日本アルコン株式会社	6年	131	製販	承認	5122407049120
20 22500AMX01810000	ピンダケルカブセル 20mg	ファイザー株式会社	10年	129	製販	承認	5122507004052
21 22500AMX01811000	レルベア 100mg エリブタ 1.4吸入用	グラクソ・スミスクライン株式会社	8年	229	製販	承認	5122407040054
22 22500AMX01812000	レルベア 100mg エリブタ 3.0吸入用	グラクソ・スミスクライン株式会社	8年	229	製販	承認	5122407040055
23 22500AMX01813000	レルベア 200mg エリブタ 1.4吸入用	グラクソ・スミスクライン株式会社	8年	229	製販	承認	5122407040056
24 22500AMX01814000	レルベア 200mg エリブタ 3.0吸入用	グラクソ・スミスクライン株式会社	8年	229	製販	承認	5122407040059
25 22500AMX01815000	ウルティブロ吸入用カブセル	ノバルティス ファーマ株式会社	平成32年9月27日迄	225	製販	承認	5122407046419
26 22500AMX01816000	カドサイラ点滴静注用 100mg	中外製薬株式会社	8年	639	製販	承認	5512507002235
27 22500AMX01817000	カドサイラ点滴静注用 160mg	中外製薬株式会社	8年	639	製販	承認	5512507002236
28 21500AMZ00509000	注射用レザファイリン 100mg	Meiji Seika ファルマ株式会社	10年	429	製販	一変	5122407051805