



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 (H26.3.24)	販売名	申請者名	再審査	薬効分類	原簿・特 入・製法	承認・特 一差別	システム要件番号
122600AMK00528000	フォシーガ錠5mg	プリストル・マイヤーズ株式会社	8年	396	製剤	承認	5122507008801
222600AMK00529000	フォシーガ錠10mg	プリストル・マイヤーズ株式会社	8年	396	製剤	承認	5122507008802
322600AMK00530000	ロンサーフ配合錠T15	大興薬品工業株式会社	8年	429	製剤	承認	5122507005825
422600AMK00531000	ロンサーフ配合錠T20	大興薬品工業株式会社	8年	429	製剤	承認	5122507005839
522600AMK00532000	イクスタンジカプセル40mg	アスララス製薬株式会社	8年	429	製剤	承認	5122507019255
622600AMK00533000	アピガン錠200mg	曹山化学工業株式会社	8年	625	製剤	承認	5122307011386
722600AMK00534000	アテディオ配合錠	味の素製薬株式会社	4年	214	製剤	承認	5122407043077
822600AMK00535000	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	製剤	承認	5122407051109
922600AMK00536000	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	製剤	承認	5122407051110
1022600AMK00537000	タベンタ錠25mg	ヤンセンファーマ株式会社	8年	821	製剤	承認	5122507013495
1122600AMK00538000	タベンタ錠50mg	ヤンセンファーマ株式会社	8年	821	製剤	承認	5122507013496
1222600AMK00539000	タベンタ錠100mg	ヤンセンファーマ株式会社	8年	821	製剤	承認	5122507013497
1322600AMK00540000	ルセフィ錠2.5mg	大正製薬株式会社	8年	396	製剤	承認	5122507013624
1422600AMK00541000	ルセフィ錠5mg	大正製薬株式会社	8年	396	製剤	承認	5122507013625
1522600AMK00542000	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	製剤	承認	5122507014576
1622600AMK00543000	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	製剤	承認	5122507014582
1722600AMK00544000	トレプロスト注射液20mg	特田製薬株式会社	8年	219	製剤	承認	5122507014927
1822600AMK00545000	トレプロスト注射液50mg	特田製薬株式会社	8年	219	製剤	承認	5122507014928
1922600AMK00546000	トレプロスト注射液100mg	特田製薬株式会社	8年	219	製剤	承認	5122507014929
2022600AMK00547000	トレプロスト注射液200mg	特田製薬株式会社	8年	219	製剤	承認	5122507014930
2122600AMK00548000	デベルザ錠20mg	興和株式会社	8年	396	製剤	承認	5122507015155
2222600AMK00549000	アブルウェ錠20mg	サノフィ株式会社	8年	396	製剤	承認	5122507015156
2322600AMK00550000	グラツシビスタ外用液剤0.03%3mL	アラガン・ジャパン株式会社	6年	267	製剤	承認	5122507018210
2422600AMK00551000	グラツシビスタ外用液剤0.03%5mL	アラガン・ジャパン株式会社	6年	267	製剤	承認	5122507018211
2522600AMK0010000	サムスカ錠7.5mg	大塚製薬株式会社	10年	249	製剤	承認	5122507020275
26222600AMK00956000	サムスカ錠15mg	大塚製薬株式会社	10年	249	製剤	承認	5122507020276
2722600AMK00952000	サムスカ錠30mg	大塚製薬株式会社	10年	249	製剤	承認	5122507020278
2822600AMK00953000	タイザプリ点滅静注300mg	バイオジェン・アイテック・ジャパン株式会社	10年	119	製剤	承認	5122507020303
2922600AMK00544000	エフィエント錠3.75mg	第一三共株式会社	8年	339	製剤	承認	5122507023000
3022600AMK00550000	エフィエント錠5mg	第一三共株式会社	8年	339	製剤	承認	5122507023006
3122600AMK00956000	乳濁剤特製インフルエンザワクチンH6N1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	製剤	承認	5122507010461
3222600AMK00957000	はげぬき時薬インフルエンザワクチンH6N1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	製剤	承認	5122507023303
3322600AMK00958000	はげぬき時薬インフルエンザワクチンH6N1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	製剤	承認	5122507035908
3422600AMK00959000	スミスリンローション5%	クラシエ製薬株式会社	4年	642	製剤	承認	5122507025703
3522600AMK00960000	レスビア静注・経口液60mg	ノーヘルファーマ株式会社	10年	211	製剤	承認	5122507031379
3622600AMK00961000	テビケイ錠50mg	ヴァーブヘルスケア株式会社	10年	625	製剤	承認	5122507044888
3722600AMK00962000	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	製剤	承認	5122507032782