



事 務 連 絡
平成 27 年 9 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7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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）を通じて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 (HZ7.9.24)	販売名	申請者名	再審査	薬効分類	製造・輸入・ 製販別	承認・ 変更別	システム受付番号
1 22400AMX00042000	イグザレルト錠10mg	バイエル薬品株式会社	平成32年1月17日迄	333	製販	一変	5122607020021
2 22400AMX00041000	イグザレルト錠15mg	バイエル薬品株式会社	平成32年1月17日迄	333	製販	一変	5122607020020
3 22000AMX02362000	ラミクタール錠小児用2mg	グラクソ・スミスクライン株式会社	4年	113	製販	一変	5122608009019
4 22000AMX02363000	ラミクタール錠小児用5mg	グラクソ・スミスクライン株式会社	4年	113	製販	一変	5122608009020
5 22000AMX02364000	ラミクタール錠25mg	グラクソ・スミスクライン株式会社	4年	113	製販	一変	5122608009018
6 22000AMX02365000	ラミクタール錠100mg	グラクソ・スミスクライン株式会社	4年	113	製販	一変	5122608009021
7 21200AMY00205000	シプロキサン錠200mg	バイエル薬品株式会社	4年 (小児のみ)	624	製販	一変	5122608010114