

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	製法・特 人・製法	承認・特 一変別	システム交付番号
1/22600AMX00528000	フォシーガ錠5mg	プリストル・マイヤーズ株式会社	8年	396	製販	承認	5122507008601
2/22600AMX00529000	フォシーガ錠10mg	プリストル・マイヤーズ株式会社	8年	396	製販	承認	5122507008602
3/22600AMX00530000	ロンサー配合錠15	大塚薬工業株式会社	8年	429	製販	承認	5122507005825
4/22600AMX00531000	ロンサー配合錠20	大塚薬工業株式会社	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	5122307013386
7/22600AMX00534000	アテライオ配合錠	味の素製薬株式会社	4年	214	製販	承認	51224070463077
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нта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нта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нта錠100mg	ヤンセンファーマ株式会社	8年	821	製販	承認	5122507013497
13/22600AMX00540000	ルセファイ錠2.5mg	大正製薬株式会社	8年	396	製販	承認	5122507013624
14/22600AMX00541000	ルセファイ錠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	特田製薬株式会社	8年	219	製販	承認	5122507014927
18/22600AMX00545000	トレプロスト注射液50mg	特田製薬株式会社	8年	219	製販	承認	5122507014928
19/22600AMX00546000	トレプロスト注射液100mg	特田製薬株式会社	8年	219	製販	承認	5122507014929
20/22600AMX00547000	トレプロスト注射液200mg	特田製薬株式会社	8年	219	製販	承認	5122507014930
21/22600AMX00548000	チベルザ錠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	グラッシュピピスタ外用液剤0.03%3mL	アラガン・ジャパン株式会社	8年	267	製販	承認	5122507018210
24/22600AMX00551000	グラッシュピピスタ外用液剤0.03%5mL	アラガン・ジャパン株式会社	6年	267	製販	承認	5122507018211
25/22600AMX00910000	サムスカ錠7.5mg	大塚製薬株式会社	10年	249	製販	一変	5122507020275
26/22600AMX00956000	サムスカ錠15mg	大塚製薬株式会社	10年	249	製販	一変	5122507020276
27/22600AMX00952000	サムスカ錠30mg	大塚製薬株式会社	10年	249	製販	承認	5122507020278
28/22600AMX00953000	タイサイブリ点滴精注300mg	パイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社	10年	119	製販	承認	5122507020303
29/22600AMX00954000	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
30/22600AMX00955000	エフィエント錠5mg	第一三共株式会社	8年	339	製販	承認	5122507023006
31/22600AMX00956000	乳癌細胞増悪インフルエンザワクチンH5N1筋注用「北血研」	一般財団法人化学及血清療法研究所	10年	631	製販	承認	5122507010461
32/22600AMX00957000	次亜塩素酸増悪インフルエンザワクチンH5N1筋注30μg/mL「北血研-三共」	北里第一三共ワクチン株式会社	10年	631	製販	承認	5122507023303
33/22600AMX00958000	次亜塩素酸増悪インフルエンザワクチンH5N1筋注60μg/mL「北血研-三共」	北里第一三共ワクチン株式会社	10年	631	製販	承認	5122507035908
34/22600AMX00959000	スミスリノロン5%	クラシエ製薬株式会社	4年	642	製販	承認	5122507025703
35/22600AMX00960000	レスピア静注・経口液60mg	ノーベルファーマ株式会社	10年	211	製販	承認	5122507031379
36/22600AMX00961000	デビケイ錠50mg	グワイプヘルスクア株式会社	10年	625	製販	承認	5122507044888
37/22600AMX00962000	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