

事 務 連 絡
平成 2 2 年 4 月 1 6 日

(別記) 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 1 4 条の 4 第 1 項に基づき再審査を受ける新医薬品として
3 1 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。

(別記)

各都道府県薬務主管課

各地方厚生局 医事課

国立感染症研究所

国立医薬品食品衛生研究所

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

日本製薬団体連合会

新医薬品として承認された医薬品について

	承認番号	販売名	申請者名	再審査	薬効分類	製造・輸入・製版別	承認・一審別	システム受付番号
	(H22.4.16)							
1	22200AMX00295000	ロゼレム錠8mg	武田薬品工業株式会社	8年	119	製版	承認	5122007008111
2	22200AMX00296000	デュオトラバ配合点眼液	日本アルコン株式会社	6年	131	製版	承認	5122007015955
3	21400AMY00013000	レミケード点滴静注用100	田辺三菱製薬株式会社	10年	239	製版	一審	5122007039494
4	22200AMX00307000	ベクティビックス点滴静注100mg	武田薬品工業株式会社	8年	429	製版	承認	5122007026174
5	22200AMX00306000	ベクティビックス点滴静注100mg「タケダバイオ」	武田バイオ開発センター株式会社	8年	429	製版	承認	5122007026169
6	22200AMX00297000	リリカカプセル25mg	ファイザー株式会社	8年	119	製版	承認	5122007022093
7	22200AMX00298000	リリカカプセル75mg	ファイザー株式会社	8年	119	製版	承認	5122007022094
8	22200AMX00299000	リリカカプセル150mg	ファイザー株式会社	8年	119	製版	承認	5122007022095
9	22200AMX00300000	ジクアス点眼液3%	参天製薬株式会社	8年	131	製版	承認	5122007022196
10	22200AMX00301000	フェントステープ1mg	久光製薬株式会社	6年	821	製版	承認	5122007025799
11	22200AMX00302000	フェントステープ2mg	久光製薬株式会社	6年	821	製版	承認	5122007025800
12	22200AMX00303000	フェントステープ4mg	久光製薬株式会社	6年	821	製版	承認	5122007025801
13	22200AMX00304000	フェントステープ6mg	久光製薬株式会社	6年	821	製版	承認	5122007025818
14	22200AMX00305000	フェントステープ8mg	久光製薬株式会社	6年	821	製版	承認	5122007025819
15	22200AMX00308000	コソプト配合点眼液	萬有製薬株式会社	6年	131	製版	承認	5122007026382
16	22200AMX00310000	ネシーナ錠6.25mg	武田薬品工業株式会社	8年	396	製版	承認	5122007039843
17	22200AMX00309000	ネシーナ錠12.5mg	武田薬品工業株式会社	8年	396	製版	承認	5122007039835
18	22200AMX00311000	ネシーナ錠25mg	武田薬品工業株式会社	8年	396	製版	承認	5122007039845
19	22200AMX00312000	メタクト配合錠LD	武田薬品工業株式会社	4年	396	製版	承認	5122007047270
20	22200AMX00313000	メタクト配合錠HD	武田薬品工業株式会社	4年	396	製版	承認	5122007047271
21	22200AMX00317000	ネスブ注射液10μg/1mLブラシリンジ	協和発酵キリン株式会社	※	399	製版	承認	5122007055721
22	22200AMX00318000	ネスブ注射液15μg/1mLブラシリンジ	協和発酵キリン株式会社	※	399	製版	承認	5122007055724
23	22200AMX00319000	ネスブ注射液20μg/1mLブラシリンジ	協和発酵キリン株式会社	※	399	製版	承認	5122007055728
24	22200AMX00320000	ネスブ注射液30μg/1mLブラシリンジ	協和発酵キリン株式会社	※	399	製版	承認	5122007055730
25	22200AMX00321000	ネスブ注射液40μg/1mLブラシリンジ	協和発酵キリン株式会社	※	399	製版	承認	5122007055731
26	22200AMX00322000	ネスブ注射液60μg/0.6mLブラシリンジ	協和発酵キリン株式会社	※	399	製版	承認	5122007055733
27	22200AMX00323000	ネスブ注射液120μg/0.6mLブラシリンジ	協和発酵キリン株式会社	※	399	製版	承認	5122007055738
28	22200AMX00324000	ネスブ注射液180μg/0.9mLブラシリンジ	協和発酵キリン株式会社	※	399	製版	承認	5122007055743
29	22200AMX00315000	ユニシア配合錠LD	武田薬品工業株式会社	4年	214	製版	承認	5122107013318
30	22200AMX00314000	ユニシア配合錠HD	武田薬品工業株式会社	4年	214	製版	承認	5122107013316
31	22200AMX00316000	ソリリス点滴静注300mg	アレクシオンファーマ合同会社	10年	639	製版	承認	5122107013755

※静脈内投与はネスブ静注用10μgシリンジ等の残余期間平成27年4月17日まで。皮下投与は6年。