

事 務 連 絡
平成 2 4 年 1 月 1 8 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 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 2 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、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	販売名	申請者名	再審査	薬効分類	製造・輸入・製販別	承認・一変別	システム受付番号
	(H24.1.18)							
1	22400AMX00023000	エムラクリーム	佐藤製薬株式会社	8年	121	製販	承認	5122207018100
2	22400AMX00027000	ルネスタ錠 1 m g	エーザイ株式会社	8年	112	製販	承認	5122207063592
3	22400AMX00028000	ルネスタ錠 2 m g	エーザイ株式会社	8年	112	製販	承認	5122207063593
4	22400AMX00029000	ルネスタ錠 3 m g	エーザイ株式会社	8年	112	製販	承認	5122207063596
5	22400AMX00022000	レグナイト錠 3 0 0 m g	アステラス製薬株式会社	8年	119	製販	承認	5122107057428
6	22400AMX00040000	アイファガン点眼液 0. 1 %	千寿製薬株式会社	8年	131	製販	承認	5122307009517
7	22400AMX00038000	アジルバ錠 2 0 m g	武田薬品工業株式会社	8年	214	製販	承認	5122307009464
8	22400AMX00039000	アジルバ錠 4 0 m g	武田薬品工業株式会社	8年	214	製販	承認	5122307009465
9	22400AMX00042000	イグザレルト錠 1 0 m g	バイエル薬品株式会社	8年	333	製販	承認	5122307010909
10	22400AMX00041000	イグザレルト錠 1 5 m g	バイエル薬品株式会社	8年	333	製販	承認	5122307010908
11	22400AMX00024000	ロタテック内用液	M S D 株式会社	8年	631	製販	承認	5122207022200
12	22400AMX00043000	サムチレール内用懸濁液 1 5 %	グラクソ・スミスクライン株式会社	8年	629	製販	承認	5122307011718
13	22400AMX00035000	ランマーク皮下注 1 2 0 m g	第一三共株式会社	8年	399	製販	承認	5122307007170
14	22400AMX00036000	カンサイダス点滴静注用 5 0 m g	M S D 株式会社	8年	617	製販	承認	5122307008093
15	22400AMX00037000	カンサイダス点滴静注用 7 0 m g	M S D 株式会社	8年	617	製販	承認	5122307008094
16	22400AMX00034000	ボナロン点滴静注バッグ 9 0 0 μ g	帝人ファーマ株式会社	4年	399	製販	承認	5122307005325
17	22400AMX00025000	オキファスト注 1 0 m g	塩野義製薬株式会社	6年	811	製販	承認	5122207056510
18	22400AMX00026000	オキファスト注 5 0 m g	塩野義製薬株式会社	6年	811	製販	承認	5122207056511
19	21800AMZ10013000	エビリファイ錠 3 m g	大塚製薬株式会社	平成28年1月22日迄	117	製販	一変	5122307001897
20	21800AMZ10014000	エビリファイ錠 6 m g	大塚製薬株式会社	平成28年1月22日迄	117	製販	一変	5122307001898
21	21900AMX00907000	エビリファイ錠 1 2 m g	大塚製薬株式会社	平成28年1月22日迄	117	製販	一変	5122307001899
22	21800AMZ10012000	エビリファイ散 1 %	大塚製薬株式会社	平成28年1月22日迄	117	製販	一変	5122307001900
23	22100AMX00006000	エビリファイ内用液 0. 1 %	大塚製薬株式会社	平成28年1月22日迄	117	製販	一変	5122307001901
24	22400AMX00030000	エビリファイOD錠 3 m g	大塚製薬株式会社	平成28年1月22日迄	117	製販	承認	5122307001904
25	22400AMX00031000	エビリファイOD錠 6 m g	大塚製薬株式会社	平成28年1月22日迄	117	製販	承認	5122307001905
26	22400AMX00032000	エビリファイOD錠 1 2 m g	大塚製薬株式会社	平成28年1月22日迄	117	製販	承認	5122307001907
27	22400AMX00033000	エビリファイOD錠 2 4 m g	大塚製薬株式会社	平成28年1月22日迄	117	製販	承認	5122307001908