

事 務 連 絡
平成 2 5 年 6 月 1 4 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
1 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
	(H25. 6. 14)							
1	21600AMY00007000	プレセデックス静注液200μg「ホスピーラ」	ホスピーラ・ジャパン株式会社	4年	112	製販	一変	5122407031831
2	21600AMY00010000	プレセデックス静注液200μg「マルイシ」	丸石製薬株式会社	4年	112	製販	一変	5122407031830
3	21800AMZ10013000	エビリファイ錠3mg	大塚製薬株式会社	4年	117	製販	一変	5122407035246
4	21800AMZ10014000	エビリファイ錠6mg	大塚製薬株式会社	4年	117	製販	一変	5122407035247
5	21900AMX000907000	エビリファイ錠12mg	大塚製薬株式会社	4年	117	製販	一変	5122407035248
6	22400AMX00030000	エビリファイOD錠3mg	大塚製薬株式会社	4年	117	製販	一変	5122407035243
7	22400AMX00031000	エビリファイOD錠6mg	大塚製薬株式会社	4年	117	製販	一変	5122407035244
8	22400AMX00032000	エビリファイOD錠12mg	大塚製薬株式会社	4年	117	製販	一変	5122407035245
9	21800AMZ10012000	エビリファイ散1%	大塚製薬株式会社	4年	117	製販	一変	5122407035240
10	22100AMX00006000	エビリファイ内用液0.1%	大塚製薬株式会社	4年	117	製販	一変	5122407035241
11	22200AMX000872000	トラマルカプセル25mg	日本新薬株式会社	4年	114	製販	一変	5122407039089
12	22200AMX000873000	トラマルカプセル50mg	日本新薬株式会社	4年	114	製販	一変	5122407039090
13	22000AMX01557000	ベンレステーブ18mg	日東電工株式会社	4年	121	製販	一変	5122407040494
14	21900AMX00910000	アバステン点滴静注用100mg/4mL	中外製薬株式会社	10年	429	製販	一変	5122407039189
15	21900AMX00921000	アバステン点滴静注用400mg/16mL	中外製薬株式会社	10年	429	製販	一変	5122407039191
16	20800AMZ00693000	プログラフィカプセル0.5mg	アステラス製薬株式会社	10年	399	製販	一変	5122407040695
17	20500AMZ00157000	プログラフィカプセル1mg	アステラス製薬株式会社	10年	399	製販	一変	5122407040696