

事 務 連 絡
平成 2 5 年 6 月 2 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 3 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
	(H25.6.28)							
1	22500AMX00985000	ルナベル配合錠U L D	ノーベルファーマ株式会社	4年	248	製販	承認	5122407025493
2	22500AMX00986000	イーケプラドライシロップ50%	ユーシービージャパン株式会社	平成30年7月22日迄	113	製販	承認	5122407025368
3	22500AMX00987000	トピロリック錠20mg	株式会社富士薬品	8年	394	製販	承認	5122407026843
4	22500AMX00988000	トピロリック錠40mg	株式会社富士薬品	8年	394	製販	承認	5122407026842
5	22500AMX00989000	トピロリック錠60mg	株式会社富士薬品	8年	394	製販	承認	5122407026841
6	22500AMX00990000	ウリアデック錠20mg	株式会社三和化学研究所	8年	394	製販	承認	5122407026866
7	22500AMX00991000	ウリアデック錠40mg	株式会社三和化学研究所	8年	394	製販	承認	5122407026865
8	22500AMX00992000	ウリアデック錠60mg	株式会社三和化学研究所	8年	394	製販	承認	5122407026864
9	22500AMX00993000	ピソノテープ4mg	トーアエイヨー株式会社	8年	214	製販	承認	5122407027836
10	22500AMX00994000	ピソノテープ8mg	トーアエイヨー株式会社	8年	214	製販	承認	5122407027837
11	22500AMX00995000	イーフェンバツカル錠50μg	帝國製薬株式会社	4年	821	製販	承認	5122407030008
12	22500AMX00996000	イーフェンバツカル錠100μg	帝國製薬株式会社	4年	821	製販	承認	5122407030009
13	22500AMX00997000	イーフェンバツカル錠200μg	帝國製薬株式会社	4年	821	製販	承認	5122407030010
14	22500AMX00998000	イーフェンバツカル錠400μg	帝國製薬株式会社	4年	821	製販	承認	5122407030011
15	22500AMX00999000	イーフェンバツカル錠600μg	帝國製薬株式会社	4年	821	製販	承認	5122407030012
16	22500AMX01000000	イーフェンバツカル錠800μg	帝國製薬株式会社	4年	821	製販	承認	5122407030013
17	22500AMX01001000	パージェタ点滴静注420mg/14mL	中外製薬株式会社	8年	429	製販	承認	5122407022591
18	22500AMX01002000	オレンシア皮下注125mgシリンジ1mL	ブリストル・マイヤーズ株式会社	6年	399	製販	承認	5122407028702
19	22500AMX01003000	リキスミア皮下注300μg	サノフィ株式会社	8年	249	製販	承認	5122407024765
20	22500AMX01004000	ボンビバ静注1mgシリンジ	中外製薬株式会社	8年	399	製販	承認	5122407030428
21	22500AMX01005000	イルトラ配合錠LD	塩野義製薬株式会社	6年	214	製販	承認	5122407031766
22	22500AMX01006000	イルトラ配合錠HD	塩野義製薬株式会社	6年	214	製販	承認	5122407031767
23	22500AMX01007000	アセリオ静注液1000mg	テルモ株式会社	6年	114	製販	承認	5122407029918