事 務 連 絡 平成26年9月19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 14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。

| 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 |
|---------------------|------------------------|------------|-------------|------|---------------|------------|---------------|
| (H26. 9. 19) | | | | | | | |
| 1 21100AMZ00662000 | アリセプト錠3mg | エーザイ株式会社 | 4年 | 119 | 製販 | 一変 | 5122507040930 |
| 2 21100AMZ00663000 | アリセプト錠5mg | エーザイ株式会社 | 4年 | 119 | 製販 | 一変 | 5122507040935 |
| 3 21900AMX01197000 | アリセプト錠10mg | エーザイ株式会社 | 4年 | 119 | 製販 | 一変 | 5122507040936 |
| 4 21600AMZ00405000 | アリセプトD錠3mg | エーザイ株式会社 | 4年 | 119 | 製販 | 一変 | 5122507040954 |
| 5 21600AMZ00406000 | アリセプトD錠5mg | エーザイ株式会社 | 4年 | 119 | 製販 | 一変 | 5122507040955 |
| 6 21900AMX01198000 | アリセプトD錠10mg | エーザイ株式会社 | 4年 | 119 | 製販 | 一変 | 5122507040956 |
| 7 21300AMZ00373000 | アリセプト細粒 0.5% | エーザイ株式会社 | 4年 | 119 | 製販 | 一変 | 5122507040953 |
| 8 22100AMX02091000 | アリセプト内服ゼリー3mg | エーザイ株式会社 | 4年 | 119 | 製販 | 一変 | 5122507040957 |
| 9 22100AMX02095000 | アリセプト内服ゼリー 5 m g | エーザイ株式会社 | 4年 | 119 | 製販 | 一変 | 5122507040959 |
| 10 22100AMX02096000 | アリセプト内服ゼリー10mg | エーザイ株式会社 | 4年 | 119 | 製販 | 一変 | 5122507040960 |
| 11 22500AMX00067000 | アリセプトドライシロップ1% | エーザイ株式会社 | 4年 | 119 | 製販 | 一変 | 5122507040964 |
| 12 22400AMX01389000 | アイリーア硝子体内注射液40mg/mL | バイエル薬品株式会社 | 平成32年9月27日迄 | 131 | 製販 | 一変 | 5122507044094 |
| 13 22400AMX01390000 | アイリーア硝子体内注射用キット40mg/mL | バイエル薬品株式会社 | 平成32年9月27日迄 | 131 | 製販 | 一変 | 5122507044095 |
| 14 22000AMY00004000 | サイモグロブリン点滴静注用25mg | サノフィ株式会社 | 4年 | 639 | 製販 | 一変 | 5122507046110 |