

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  
17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 (H25. 6. 14)	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
1 21600AMY00007000	プレセドックス静注液 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	プレセドックス静注液 200μg 「マルイン」	丸石製薬株式会社	4年	112	製販	一変	5122407031830
3 21800AMZ10013000	エビリファアイ錠 3mg	大塚製薬株式会社	4年	117	製販	一変	5122407035246
4 21800AMZ10014000	エビリファアイ錠 6mg	大塚製薬株式会社	4年	117	製販	一変	5122407035247
5 21900AMX00907000	エビリファアイ錠 12mg	大塚製薬株式会社	4年	117	製販	一変	5122407035248
6 22400AMX00030000	エビリファアイOD錠 3mg	大塚製薬株式会社	4年	117	製販	一変	5122407035243
7 22400AMX00031000	エビリファアイOD錠 6mg	大塚製薬株式会社	4年	117	製販	一変	5122407035244
8 22400AMX00032000	エビリファアイOD錠 12mg	大塚製薬株式会社	4年	117	製販	一変	5122407035245
9 21800AMZ10012000	エビリファアイ散 1%	大塚製薬株式会社	4年	117	製販	一変	5122407035240
10 22100AMX00060000	エビリファアイ内用液 0.1%	大塚製薬株式会社	4年	117	製販	一変	5122407035241
11 22200AMX00872000	トラマールカブセル 25mg	日本新薬株式会社	4年	114	製販	一変	5122407039089
12 22200AMX00873000	トラマールカブセル 50mg	日本新薬株式会社	4年	114	製販	一変	5122407039090
13 22000AMX01557000	ペンレステープ 18mg	日東電工株式会社	4年	121	製販	一変	5122407040494
14 21900AMX00910000	アバスチン点滴静注用 100mg/4mL	中外製薬株式会社	10年	429	製販	一変	5122407039189
15 21900AMX00921000	アバスチン点滴静注用 400mg/16mL	中外製薬株式会社	10年	429	製販	一変	5122407039191
16 20800AMZ00693000	プログラフカブセル 0.5mg	アステラス製薬株式会社	10年	399	製販	一変	5122407040695
17 20500AMZ00157000	プログラフカブセル 1mg	アステラス製薬株式会社	10年	399	製販	一変	5122407040696