

事 務 連 絡
平成26年3月24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37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 (H26.3.24)	販売名	申請書名	再審査	効力分類	製造・検査 人・製造所	承認・検査 一覽別	システム受付番号
1/22600AMX00528000	フオン一カ錠 5mg	プリストル・マイヤーズ株式会社	8年	396	製販	承認	5122507008601
2/22600AMX00529000	フオン一カ錠 10mg	プリストル・マイヤーズ株式会社	8年	396	製販	承認	5122507008602
3/22600AMX00530000	ロンサーフ配合錠 T15	大塚薬品工業株式会社	8年	429	製販	承認	5122507005825
4/22600AMX00531000	ロンサーフ配合錠 T20	大塚薬品工業株式会社	8年	429	製販	承認	5122507005839
5/22600AMX00532000	イクスタンジカブセル 40mg	アステラス製薬株式会社	8年	429	製販	承認	5122507019255
6/22600AMX00533000	アピガン錠 2.00mg	富山化学工業株式会社	8年	625	製販	承認	5122307011386
7/22600AMX00534000	アチディオ配合錠	味の素製薬株式会社	4年	214	製販	承認	5122407043077
8/22600AMX00535000	ラジムロ配合錠 LD	ノバルティス ファーマ株式会社	4年	214	製販	承認	5122407051109
9/22600AMX00536000	ラジムロ配合錠 HD	ノバルティス ファーマ株式会社	4年	214	製販	承認	5122407051110
10/22600AMX00537000	タベント錠 2.5mg	ヤンセンファーマ株式会社	8年	821	製販	承認	5122507013485
11/22600AMX00538000	タベント錠 5.0mg	ヤンセンファーマ株式会社	8年	821	製販	承認	5122507013496
12/22600AMX00539000	タベント錠 10.0mg	ヤンセンファーマ株式会社	8年	821	製販	承認	5122507013497
13/22600AMX00540000	ルセフィ錠 2.5mg	大正製薬株式会社	8年	396	製販	承認	5122507013624
14/22600AMX00541000	ルセフィ錠 5mg	大正製薬株式会社	8年	396	製販	承認	5122507013625
15/22600AMX00542000	ザクラ配合錠 LD	武田薬品工業株式会社	平成32年1月17日迄	214	製販	承認	5122507014576
16/22600AMX00543000	ザクラ配合錠 HD	武田薬品工業株式会社	平成32年1月17日迄	214	製販	承認	5122507014582
17/22600AMX00544000	トレプロスト注射液 20mg	特田製薬株式会社	8年	219	製販	承認	5122507014927
18/22600AMX00545000	トレプロスト注射液 50mg	特田製薬株式会社	8年	219	製販	承認	5122507014928
19/22600AMX00546000	トレプロスト注射液 100mg	特田製薬株式会社	8年	219	製販	承認	5122507014929
20/22600AMX00547000	トレプロスト注射液 200mg	特田製薬株式会社	8年	219	製販	承認	5122507014930
21/22600AMX00548000	デベルザ錠 20mg	興和株式会社	8年	396	製販	承認	5122507015155
22/22600AMX00549000	アブルウェイ錠 20mg	サノフィ株式会社	8年	396	製販	承認	5122507015156
23/22600AMX00550000	グラッシュデュビスタ外用液剤 0.03% 3mL	アラガン・ジャパン株式会社	6年	267	製販	承認	5122507016210
24/22600AMX00551000	グラッシュデュビスタ外用液剤 0.03% 5mL	アラガン・ジャパン株式会社	6年	267	製販	承認	5122507016211
25/22600AMX00010000	サムスカ錠 7.5mg	大塚製薬株式会社	10年	249	製販	一変	5122507020275
26/22600AMX00956000	サムスカ錠 15mg	大塚製薬株式会社	10年	249	製販	一変	5122507020276
27/22600AMX00552000	サムスカ錠 30mg	大塚製薬株式会社	10年	249	製販	承認	5122507020278
28/22600AMX00553000	タイサブリン点滴注射液 300mg	バイオジェン・アイテック・ジャパン株式会社	19年	119	製販	承認	5122507020363
29/22600AMX00554000	エフィエント錠 3.75mg	第一三共株式会社	8年	339	製販	承認	5122507023000
30/22600AMX00555000	エフィエント錠 5mg	第一三共株式会社	8年	339	製販	承認	5122507023006
31/22600AMX00556000	乳癌細胞培養インフルエンザワクチン H5N1 筋注用「化血研」	一般財団法人化学及血清療法研究所	10年	631	製販	承認	5122507010461
32/22600AMX00557000	気管支炎用インフルエンザワクチン H5N1 筋注 30μg/mL「北里第一三共」	北里第一三共ワクチン株式会社	10年	631	製販	承認	5122507023303
33/22600AMX00558000	気管支炎用インフルエンザワクチン H5N1 筋注 60μg/mL「北里第一三共」	北里第一三共ワクチン株式会社	10年	631	製販	承認	5122507035908
34/22600AMX00559000	スミスリンローション 5% レスピア錠法・経口液 60mg	クラシエ製薬株式会社	4年	642	製販	承認	5122507025703
35/22600AMX00560000	チビケイ錠 50mg	ノーベルファーマ株式会社	10年	211	製販	承認	5122507031379
36/22600AMX00561000	チビケイ錠 50mg	ワイブヘルスクエア株式会社	10年	625	製販	承認	5122507044888
37/22600AMX00562000	チノゼット錠 300mg	グラクソ・スミスクライン株式会社	5年(19年)	625	製販	承認	5122507032782