

事 務 連 絡
平成 27 年 6 月 26 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項又は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第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13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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）を通じて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
	(H27. 6. 26)							
1	21800AMX10868000	ベルケイド注射用3mg	ヤンセンファーマ株式会社	10年	429	製販	一変	5122608008013
2	21500AMZ00459000	リバロ錠1mg	興和株式会社	4年	218	製販	一変	5122607029291
3	21500AMZ00460000	リバロ錠2mg	興和株式会社	4年	218	製販	一変	5122607029292
4	22500AMX00106000	リバロOD錠1mg	興和株式会社	4年	218	製販	一変	5122607029293
5	22500AMX00107000	リバロOD錠2mg	興和株式会社	4年	218	製販	一変	5122607029294
6	22400AMX00023000	エムラクリーム	佐藤製薬株式会社	平成32年1月17日迄	121	製販	一変	5122608000888
7	22100AMX00488000	ボトックス注用50単位	グラクソ・スミスクライン株式会社	4年	122	製販	一変	5122607027664
8	22100AMX00489000	ボトックス注用100単位	グラクソ・スミスクライン株式会社	4年	122	製販	一変	5122607027663
9	21300AMZ00377000	ラジカット注30mg	田辺三菱製薬株式会社	10年	119	製販	一変	5122608009744
10	22200AMX00224000	ラジカット点滴静注バッグ30mg	田辺三菱製薬株式会社	10年	119	製販	一変	5122608009745
11	22000AMX01706000	ゾシン静注用2. 25	大鵬薬品工業株式会社	4年 (小児の用法・用量のみ)	613	製販	一変	5122607024815
12	22000AMX01707000	ゾシン静注用4. 5	大鵬薬品工業株式会社	4年 (小児の用法・用量のみ)	613	製販	一変	5122607024816
13	22600AMX01407000	ゾシン配合点滴静注用バッグ4. 5	大鵬薬品工業株式会社	4年 (小児の用法・用量のみ)	613	製販	一変	5122708001450