

事 務 連 絡
平成 28 年 2 月 29 日

各都道府県薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課

新医薬品として承認された医薬品について

今般、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、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 |
|----|------------------|-----------------------|-----------------|------------|------|-----------|--------|---------------|
| | (H28. 2. 29) | | | | | | | |
| 1 | 22300AMX00520000 | ハラヴェン静注 1 m g | エーザイ株式会社 | 10年 | 429 | 製販 | 一変 | 5122708032356 |
| 2 | 21800AMZ10361000 | トリビック | 一般財団法人阪大微生物病研究会 | 4年 | 636 | 製販 | 一変 | 5122708017836 |
| 3 | 21300AMY00273000 | リツキサン注 1 0 m g / m L | 全薬工業株式会社 | 10年 | 429 | 製販 | 一変 | 5122708028226 |
| 4 | 22200AMX00864000 | イーケプラ錠 2 5 0 m g | ユーシービージャパン株式会社 | 4年 | 113 | 製販 | 一変 | 5122708011126 |
| 5 | 22200AMX00865000 | イーケプラ錠 5 0 0 m g | ユーシービージャパン株式会社 | 4年 | 113 | 製販 | 一変 | 5122708011127 |
| 6 | 22500AMX00986000 | イーケプラドライシロップ 5 0 % | ユーシービージャパン株式会社 | 4年 | 113 | 製販 | 一変 | 5122708011128 |
| 7 | 22600AMX00747000 | イーケプラ点滴静注 5 0 0 m g | ユーシービージャパン株式会社 | 平成32年7月3日迄 | 113 | 製販 | 一変 | 5122708011129 |
| 8 | 21200AMY00114000 | リスパダール錠 1 m g | ヤンセンファーマ株式会社 | 4年 | 117 | 製販 | 一変 | 5122708016798 |
| 9 | 21200AMY00115000 | リスパダール錠 2 m g | ヤンセンファーマ株式会社 | 4年 | 117 | 製販 | 一変 | 5122708016799 |
| 10 | 21200AMY00116000 | リスパダール細粒 1 % | ヤンセンファーマ株式会社 | 4年 | 117 | 製販 | 一変 | 5122708016800 |
| 11 | 22100AMX02102000 | リスパダールOD錠 0. 5 m g | ヤンセンファーマ株式会社 | 4年 | 117 | 製販 | 一変 | 5122708016801 |
| 12 | 21900AMX00514000 | リスパダールOD錠 1 m g | ヤンセンファーマ株式会社 | 4年 | 117 | 製販 | 一変 | 5122708016802 |
| 13 | 21900AMX00515000 | リスパダールOD錠 2 m g | ヤンセンファーマ株式会社 | 4年 | 117 | 製販 | 一変 | 5122708016804 |
| 14 | 21400AMY00139000 | リスパダール内用液 1 m g / m L | ヤンセンファーマ株式会社 | 4年 | 117 | 製販 | 一変 | 5122708016805 |