

事 務 連 絡

平成31年1月8日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

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22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
	(H31.1.8)							
1	23100AMX00004000	イベニティ皮下注105mgシリンジ	アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社	8年	399	製販	承認	5122808067384
2	23100AMX00009000	セリンクロ錠10mg	大塚製薬株式会社	8年	119	製販	承認	5122908040991
3	23100AMX00019000	ビムパット点滴静注200mg	ユーシービージャパン株式会社	6年	113	製販	承認	5123008002192
4	23100AMX00018000	ビムパットドライシロップ10%	ユーシービージャパン株式会社	平成36年7月3日迄	113	製販	承認	5123008002197
5	23100AMX00014000	タリージェ錠2.5mg	第一三共株式会社	8年	119	製販	承認	5123008004440
6	23100AMX00015000	タリージェ錠5mg	第一三共株式会社	8年	119	製販	承認	5123008004441
7	23100AMX00016000	タリージェ錠10mg	第一三共株式会社	8年	119	製販	承認	5123008004442
8	23100AMX00017000	タリージェ錠15mg	第一三共株式会社	8年	119	製販	承認	5123008004443
9	23100AMX00011000	ミネプロ錠1.25mg	第一三共株式会社	8年	214	製販	承認	5123008005828
10	23100AMX00012000	ミネプロ錠2.5mg	第一三共株式会社	8年	214	製販	承認	5123008005829
11	23100AMX00013000	ミネプロ錠5mg	第一三共株式会社	8年	214	製販	承認	5123008005830
12	23100AMX00010000	レルミナ錠40mg	武田薬品工業株式会社	8年	249	製販	承認	5123008006368
13	23100AMX00005000	ザバクサ配合点滴静注用	MSD株式会社	8年	613	製販	承認	5123008006450
14	23100AMX00007000	ビラフトビカプセル50mg	小野薬品工業株式会社	10年	429	製販	承認	5123008014234
15	23100AMX00006000	メクトビ錠15mg	小野薬品工業株式会社	10年	429	製販	承認	5123008014236
16	23100AMX00008000	デムサーカプセル250mg	小野薬品工業株式会社	10年	219	製販	承認	5123008014602
17	23100AMX00001000	エプクルーサ配合錠	ギリアド・サイエンシズ株式会社	8年	625	製販	承認	5123008016544
18	23100AMX00002000	ビジンプロ錠15mg	ファイザー株式会社	8年	429	製販	承認	5123008018415
19	23100AMX00003000	ビジンプロ錠45mg	ファイザー株式会社	8年	429	製販	承認	5123008018416
20	22800AMX00432000	ビムパット錠50mg	ユーシービージャパン株式会社	平成36年7月3日迄	113	製販	一変	5123008002198
21	22800AMX00433000	ビムパット錠100mg	ユーシービージャパン株式会社	平成36年7月3日迄	113	製販	一変	5123008002199
22	21300AMY00493000	レベトールカプセル200mg	MSD株式会社	8年	625	製販	一変	5123008024017