



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 (H27.6.26)	販売名	申請者名	再審査	薬効分類	製造・輸入・製法別	承認・一変別	システム受付番号
1/21800AMK10868000	ベルケイド注射液3mg	ヤンセンファーマ株式会社	10年	429	製版	一変	5122608008013
2/21500AMZ00459000	リパロ錠1mg	興和株式会社	4年	218	製版	一変	5122607029291
3/21500AMZ00460000	リパロ錠2mg	興和株式会社	4年	218	製版	一変	5122607029292
4/22500AMX00106000	リパロOD錠1mg	興和株式会社	4年	218	製版	一変	5122607029293
5/22500AMX00107000	リパロOD錠2mg	興和株式会社	4年	218	製版	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	製版	一変	51226080000888
7/22100AMX00488000	ボトックス注射50単位	グラクソ・スミスクライン株式会社	4年	122	製版	一変	5122607027664
8/22100AMX00489000	ボトックス注射100単位	グラクソ・スミスクライン株式会社	4年	122	製版	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	製版	一変	51226080009744
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	製版	一変	51226080009745
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	製版	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	製版	一変	5122607024816
13/22500AMX01407000	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	製版	一変	5122708001450