



事 務 連 絡
平成 25 年 3 月 25 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23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 (H25.3.25)	販売名	申請者名	再審査	薬効分類	製造・輸入・製販別	承認・一審別	システム受付番号
122500AMX00879000	アゼラ点滴静注液100mg	グラクソ・スミスクライン株式会社	10年	429	製販	承認	5122407018266
222500AMX00880000	アゼラ点滴静注液1000mg	グラクソ・スミスクライン株式会社	10年	429	製販	承認	5122407018267
322500AMX00886000	アコファイド錠100mg	ゼリア新薬工業株式会社	8年	239	製販	承認	5122207056171
422500AMX00870000	プラリア皮下注60mgシリンジ	第一三共株式会社	平成32年1月17日迄	399	製販	承認	5122407011247
522500AMX00874000	レグテクト錠333mg	日本新薬株式会社	8年	119	製販	承認	5122407011661
622500AMX00876000	ホルベン輸液6%	フレゼニウスカービージャパン株式会社	8年	331	製販	承認	5122407012393
722500AMX00882000	エポルトラ点滴静注20mg	ジェンザイム・ジャパン株式会社	10年	422	製販	承認	5122407027338
822500AMX00873000	ノーマサング点滴静注250mg	シミックホールディングス株式会社	10年	634	製販	承認	5122407011550
922500AMX00875000	ノウリアスト錠20mg	協和発酵キリン株式会社	8年	116	製販	承認	5122407012224
1022500AMX00877000	オングリザ錠2.5mg	大塚製薬株式会社	8年	396	製販	承認	5122407016172
1122500AMX00878000	オングリザ錠5mg	大塚製薬株式会社	8年	396	製販	承認	5122407016173
1222500AMX00881000	ネオキシナーブ73.5mg	久光製薬株式会社	6年	259	製販	承認	5122407021764
1322500AMX00885000	メトレレブチン皮下注用11.25mg「シオノギ」	塩野義製薬株式会社	10年	249	製販	承認	5122407031626
1422500AMX00887000	イノベロン錠100mg	エーザイ株式会社	10年	113	製販	承認	5122407036749
1522500AMX00888000	イノベロン錠200mg	エーザイ株式会社	10年	113	製販	承認	5122407036750
1622500AMX00867000	沈降インフルエンザワクチンH5N1「生研」1mL	デンカ生研株式会社	10年	631	製販	承認	5121907005938
1722500AMX00869000	ゼルヤンツ錠5mg	ファイザー株式会社	8年	399	製販	承認	5122307042286
1822500AMX00871000	アクテムラ皮下注162mgシリンジ	中外製薬株式会社	6年	639	製販	承認	5122407011287
1922500AMX00872000	アクテムラ皮下注162mgオートインジェクター	中外製薬株式会社	6年	639	製販	承認	5122407011288
2022500AMX00883000	アラベル内用剤1.5g	ノーベルファーマ株式会社	10年	729	製販	承認	5122407029000
2122500AMX00884000	アラグリオ内用剤1.5g	SBIファーマ株式会社	10年	729	製販	承認	5122407029003
2222500AMX00886000	スチパーガ錠40mg	バイエル薬品株式会社	8年	429	製販	承認	5122407031924
2322500AMX00889000	スタリビルド配合錠	日本たばこ産業株式会社	10年	625	製販	承認	5122407049786