



事 務 連 絡  
平成 2 8 年 9 月 2 8 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49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 (H28.9.28)	販売名	申請者名	再審査	薬効分類	製造・輸入・ 販売別	承認・ 一覧別	システム受付番号
122800AMX00676000	ミカトリオ配合錠	日本ベーリンガーインゲルハム株式会社	4年	214	製販	承認	5122708032552
222800AMX00677000	シグニフォールAR筋注用キット20mg	ノバルティスファーマ株式会社	8年	249	製販	承認	5122708032652
322800AMX00678000	シグニフォールAR筋注用キット40mg	ノバルティスファーマ株式会社	8年	249	製販	承認	5122708032656
422800AMX00679000	シグニフォールAR筋注用キット60mg	ノバルティスファーマ株式会社	8年	249	製販	承認	5122708032659
522800AMX00680000	プリリント錠60mg	アストラゼネカ株式会社	8年	339	製販	承認	5122708034983
622800AMX00712000	プリリント錠90mg	アストラゼネカ株式会社	8年	339	製販	承認	5122708034984
722800AMX00681000	イニシキング配合錠	武田薬品工業株式会社	4年	396	製販	承認	5122708038903
822800AMX00682000	リクラスト点滴静注液5mg	旭化成ファーマ株式会社	4年	399	製販	承認	5122708039346
922800AMX00683000	ミケルナ配合点眼液	大塚製薬株式会社	6年	1319	製販	承認	5122708039565
1022800AMX00684000	リグロス歯科用液キット600μg	科研製薬株式会社	6年	279	製販	承認	5122708039745
1122800AMX00685000	リグロス歯科用液キット1200μg	科研製薬株式会社	6年	279	製販	承認	5122708039746
1222800AMX00686000	オビドレル皮下注シリンジ250μg	メルクセローノ株式会社	8年	241	製販	承認	5122708041185
1322800AMX00687000	デザレックス錠5mg	MSD株式会社	8年	449	製販	承認	5122708041394
1422800AMX00688000	ゼンタコートカプセル3mg	ゼリア新薬工業株式会社	6年	239	製販	承認	5122708042790
1522800AMX00689000	リアルダ錠1200mg	特田製薬株式会社	4年	239	製販	承認	5122708043703
1622800AMX00690000	ピラノア錠20mg	大塚製薬工業株式会社	8年	449	製販	承認	5122708046020
1722800AMX00691000	エビリアファイ錠1mg	大塚製薬株式会社	4年	117	製販	承認	5122708048925
1822800AMX00692000	イデルピオン静注用250	CSLベーリング株式会社	8年	634	製販	承認	5122708050021
1922800AMX00693000	イデルピオン静注用500	CSLベーリング株式会社	8年	634	製販	承認	5122708050022
2022800AMX00694000	イデルピオン静注用1000	CSLベーリング株式会社	8年	634	製販	承認	5122708050023
2122800AMX00695000	イデルピオン静注用2000	CSLベーリング株式会社	8年	634	製販	承認	5122708050024
2222800AMX00696000	キイトルーダ点滴静注100mg	MSD株式会社	10年	429	製販	承認	5122708050818
2322800AMX00697000	キイトルーダ点滴静注20mg	MSD株式会社	10年	429	製販	承認	5122708050819
2422800AMX00698000	エムプリシテイ点滴静注用300mg	プリストル・マイヤーズスグイブ株式会社	10年	429	製販	承認	5122708050833
2522800AMX00699000	エムプリシテイ点滴静注用400mg	プリストル・マイヤーズスグイブ株式会社	10年	429	製販	承認	5122708050834
2622800AMX00701000	リフキンマ錠200mg	あすか製薬株式会社	10年	619	製販	承認	5122708050956

承認番号	販売名	申請者名	再審査	集効分類	製造・輸入・ 製法別	承認・ 一変別	システム受付番号
(H28.9.26)							
27/22800AMX00702000	ウブトラビ錠0.2mg	日本新薬株式会社	10年	219	製販	承認	5122808000306
28/22800AMX00703000	ウブトラビ錠0.4mg	日本新薬株式会社	10年	219	製販	承認	5122808000307
29/22800AMX00704000	ジャクスタピッドカプセル5mg	AEGERION PHARMACEUTICALS株式 社	10年	218	製販	承認	5122808000414
30/22800AMX00705000	ジャクスタピッドカプセル10mg	AEGERION PHARMACEUTICALS株式 社	10年	218	製販	承認	5122808000415
31/22800AMX00706000	ジャクスタピッドカプセル20mg	AEGERION PHARMACEUTICALS株式 社	10年	218	製販	承認	5122808000416
32/22800AMX00707000	アイクルシグ錠15mg	大塚製薬株式会社	10年	429	製販	承認	5122808000448
33/22800AMX00708000	カーバグル分散錠200mg	株式会社ポーフアアルマ	10年	399	製販	承認	5122808002356
34/22800AMX00709000	プリズバインド静注液2.5g	日本ベーリンガンゲルハイム株式 会社	8年	339	製販	承認	5122808005575
35/22800AMX00710000	グラジナ錠50mg	MSD株式会社	8年	625	製販	承認	5122808008744
36/22800AMX00711000	エレルサ錠50mg	MSD株式会社	8年	625	製販	承認	5122808008746
37/22000AMX01598000	ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL	アツヴィ合同会社	4年	399	製販	一変	5122708043718
38/21800AMZ10013000	エビリファイ錠3mg	大塚製薬株式会社	4年	117	製販	一変	5122708048955
39/21800AMZ10014000	エビリファイ錠6mg	大塚製薬株式会社	4年	117	製販	一変	5122708048956
40/21900AMX00907000	エビリファイ錠12mg	大塚製薬株式会社	4年	117	製販	一変	5122708048957
41/22400AMX00030000	エビリファイOD錠3mg	大塚製薬株式会社	4年	117	製販	一変	5122708048960
42/22400AMX00031000	エビリファイOD錠6mg	大塚製薬株式会社	4年	117	製販	一変	5122708048961
43/22400AMX00032000	エビリファイOD錠12mg	大塚製薬株式会社	4年	117	製販	一変	5122708048962
44/21800AMZ10012000	エビリファイ散1%	大塚製薬株式会社	4年	117	製販	一変	5122708048972
45/22100AMX00006000	エビリファイ内用液0.1%	大塚製薬株式会社	4年	117	製販	一変	5122708048973
46/22700AMX01024000	ヴィキラックス配合錠	アツヴィ合同会社	平成35年9月27日迄	625	製販	一変	5122708050075
47/21300AMX00493000	レベトールカプセル200mg	MSD株式会社	平成35年9月27日迄	625	製販	一変	5122708051156
48/22800AMX00410000	ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.4mL	アツヴィ合同会社	4年	399	製販	一変	5122808033591
49/22800AMX00411000	ヒュミラ皮下注80mgシリンジ0.8mL	アツヴィ合同会社	4年	399	製販	一変	5122808033592