

事務連絡
平成24年1月18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27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 (H24.1.18) | 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 |
|----------------------|------------------|------------------|-------------|------|-----------|--------|---------------|
| 1 22400AMX00023000 | エムラクリーム | 佐藤製薬株式会社 | 8年 | 121 | 製販 | 承認 | 5122207018100 |
| 2 22400AMX00027000 | ルネスタ錠1mg | エーザイ株式会社 | 8年 | 112 | 製販 | 承認 | 5122207063592 |
| 3 22400AMX00028000 | ルネスタ錠2mg | エーザイ株式会社 | 8年 | 112 | 製販 | 承認 | 5122207063593 |
| 4 22400AMX00029000 | ルネスタ錠3mg | エーザイ株式会社 | 8年 | 112 | 製販 | 承認 | 5122207063596 |
| 5 22400AMX00022000 | レグナイト錠300mg | アステラス製薬株式会社 | 8年 | 119 | 製販 | 承認 | 5122107057428 |
| 6 22400AMX00040000 | アイファガン点眼液0.1% | 千寿製薬株式会社 | 8年 | 131 | 製販 | 承認 | 5122307009517 |
| 7 22400AMX00038000 | アジルバ錠20mg | 武田薬品工業株式会社 | 8年 | 214 | 製販 | 承認 | 5122307009464 |
| 8 22400AMX00039000 | アジルバ錠40mg | 武田薬品工業株式会社 | 8年 | 214 | 製販 | 承認 | 5122307009465 |
| 9 22400AMX00042000 | イグザレルト錠10mg | バイエル薬品株式会社 | 8年 | 333 | 製販 | 承認 | 5122307010909 |
| 10 22400AMX00041000 | イグザレルト錠15mg | バイエル薬品株式会社 | 8年 | 333 | 製販 | 承認 | 5122307010908 |
| 11 22400AMX00024000 | ロタテック内用液 | MSD株式会社 | 8年 | 631 | 製販 | 承認 | 5122207022200 |
| 12 22400AMX00043000 | サムチレール内用懸濁液15% | グラクソ・スミスクライン株式会社 | 8年 | 629 | 製販 | 承認 | 5122307011718 |
| 13 22400AMX00035000 | ランマーク皮下注120mg | 第一三共株式会社 | 8年 | 399 | 製販 | 承認 | 5122307007170 |
| 14 22400AMX00036000 | カンサイダス点滴静注用50mg | MSD株式会社 | 8年 | 617 | 製販 | 承認 | 5122307008093 |
| 15 22400AMX00037000 | カンサイダス点滴静注用70mg | MSD株式会社 | 8年 | 617 | 製販 | 承認 | 5122307008094 |
| 16 22400AMX00034000 | ボナロン点滴静注バッグ900μg | 帝人ファーマ株式会社 | 4年 | 399 | 製販 | 承認 | 5122307005325 |
| 17 22400AMX00025000 | オキファスト注10mg | 塩野義製薬株式会社 | 6年 | 811 | 製販 | 承認 | 5122207056510 |
| 18 22400AMX00026000 | オキファスト注50mg | 塩野義製薬株式会社 | 6年 | 811 | 製販 | 承認 | 5122207056511 |
| 19 21800AMZ10013000 | エビリファイ錠3mg | 大塚製薬株式会社 | 平成28年1月22日迄 | 117 | 製販 | 一変 | 5122307001897 |
| 20 21800AMZ10014000 | エビリファイ錠6mg | 大塚製薬株式会社 | 平成28年1月22日迄 | 117 | 製販 | 一変 | 5122307001898 |
| 21 21900AMX000907000 | エビリファイ錠12mg | 大塚製薬株式会社 | 平成28年1月22日迄 | 117 | 製販 | 一変 | 5122307001899 |
| 22 21800AMZ10012000 | エビリファイ散1% | 大塚製薬株式会社 | 平成28年1月22日迄 | 117 | 製販 | 一変 | 5122307001900 |
| 23 22100AMX00006000 | エビリファイ内用液0.1% | 大塚製薬株式会社 | 平成28年1月22日迄 | 117 | 製販 | 一変 | 5122307001901 |
| 24 22400AMX00030000 | エビリファイOD錠3mg | 大塚製薬株式会社 | 平成28年1月22日迄 | 117 | 製販 | 承認 | 5122307001904 |
| 25 22400AMX00031000 | エビリファイOD錠6mg | 大塚製薬株式会社 | 平成28年1月22日迄 | 117 | 製販 | 承認 | 5122307001905 |
| 26 22400AMX00032000 | エビリファイOD錠12mg | 大塚製薬株式会社 | 平成28年1月22日迄 | 117 | 製販 | 承認 | 5122307001907 |
| 27 22400AMX00033000 | エビリファイOD錠24mg | 大塚製薬株式会社 | 平成28年1月22日迄 | 117 | 製販 | 承認 | 5122307001908 |