

事 務 連 絡
平成24年12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 (H24. 12. 25)	販売名	申請者名	再審査	薬物分類	製造・輸入・製販別	承認・一審別	システム受付番号
1 22400AMX01483000	エルカルチン F F 内用液 10%	大塚製薬株式会社	8年	399	製販	承認	5122407009066
2 22400AMX01482000	エルカルチン F F 静注 1000mg	大塚製薬株式会社	8年	399	製販	承認	5122407009065
3 22400AMX01484000	トビエース錠 4mg	ファイザー株式会社	8年	259	製販	承認	5122407010190
4 22400AMX01485000	トビエース錠 8mg	ファイザー株式会社	8年	259	製販	承認	5122407010191
5 22400AMX01486000	アフィニートール分散錠 2mg	ノバルティス ファーマ株式会社	10年	429	製販	承認	5122407007027
6 22400AMX01487000	アフィニートール分散錠 3mg	ノバルティス ファーマ株式会社	10年	429	製販	承認	5122407007030
7 22400AMX01488000	シムジア皮下注 200mg シリンジ	ユニービーージャパン株式会社	8年	399	製販	承認	5122407002767
8 22400AMX01489000	ディレグラ配合錠	サノフィ株式会社	6年	449	製販	承認	5122407002943
9 22400AMX01490000	マラロン配合錠	グラクソ・スミスクライン株式会社	8年	641	製販	承認	5122407012357
10 22400AMX01491000	アメパロモカプセル 250mg	ファイザー株式会社	8年	641	製販	承認	5122307044961
11 22400AMX01492000	ニュープロバッチ 2. 25mg	大塚製薬株式会社	8年	116	製販	承認	5122307043747
12 22400AMX01493000	ニュープロバッチ 4. 5mg	大塚製薬株式会社	8年	116	製販	承認	5122307043754
13 22400AMX01494000	ニュープロバッチ 9mg	大塚製薬株式会社	8年	116	製販	承認	5122307043765
14 22400AMX01495000	ニュープロバッチ 13. 5mg	大塚製薬株式会社	8年	116	製販	承認	5122307043766
15 22400AMX01496000	エリキユース錠 2. 5mg	プリストル・マイヤーズ株式会社	8年	333	製販	承認	5122307044787
16 22400AMX01497000	エリキユース錠 5mg	プリストル・マイヤーズ株式会社	8年	333	製販	承認	5122307044788
17 22400AMX01498000	ライゾデグ配合注 フレックスタッチ	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	平成32年9月27日迄	249	製販	承認	5122407009436
18 22400AMX01499000	ライゾデグ配合注 ベンフィル	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	平成32年9月27日迄	249	製販	承認	5122407009437
19 22400AMX01500000	アクトネル錠 75mg	味の素製薬株式会社	4年	399	製販	承認	5122407011416
20 22400AMX01501000	ベネット錠 75mg	武田薬品工業株式会社	4年	399	製販	承認	5122407011423
21 22400AMX01502000	ホスリボン配合顆粒	ゼリア新薬工業株式会社	10年	322	製販	承認	5122407012046
22 22400AMX01503000	コレアジン錠 12. 5mg	アルフレッサ ファーマ株式会社	10年	119	製販	承認	5122407012203
23 22400AMX01504000	ミニリンメルト OD錠 60μg	フェリング・ファーマ株式会社	平成30年3月29日迄	241	製販	承認	5122407012380