

広島県収受	
第	号
26.3.26	
処理期	日
分類記号	保存年製

事務連絡
平成26年3月24日

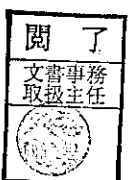
各都道府県薬務主管課 御中

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37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	販売名	申請者名	再審査	薬効分類	製造・輸入・製法	承認・第一製法	システム案件番号
(H26.3.24)							
122600AMX00528000	フォシール錠5mg	プリストル・マイヤーズ株式会社	8年	396	製剤	承認	5122507008601
222600AMX00529000	フォシール錠10mg	プリストル・マイヤーズ株式会社	8年	396	製剤	承認	5122507008602
322600AMX00530000	ロンサーブ配合錠T15	大藤薬品工業株式会社	8年	429	製剤	承認	5122507005825
422600AMX00531000	ロンサーブ配合錠T20	大藤薬品工業株式会社	8年	429	製剤	承認	5122507005839
522600AMX00532000	イクスタンジカプセル40mg	アステラス製薬株式会社	8年	429	製剤	承認	5122507019255
622600AMX00533000	アビガン錠200mg	富山化学工業株式会社	8年	625	製剤	承認	5122307011386
722600AMX00534000	アデフォ配合錠	味の素製薬株式会社	4年	214	製剤	承認	5122407043077
822600AMX00535000	ラジムロ配合錠LD	ノバルティス ファーマ株式会社	4年	214	製剤	承認	5122407051109
922600AMX00536000	ラジムロ配合錠HD	ノバルティス ファーマ株式会社	4年	214	製剤	承認	5122407051110
1022600AMX00537000	タベンタ錠25mg	ヤンセンファーマ株式会社	8年	821	製剤	承認	5122507013495
1122600AMX00538000	タベンタ錠50mg	ヤンセンファーマ株式会社	8年	821	製剤	承認	5122507013496
1222600AMX00539000	タベンタ錠100mg	ヤンセンファーマ株式会社	8年	821	製剤	承認	5122507013497
1322600AMX00540000	ルセフィ錠2.5mg	大正製薬株式会社	8年	396	製剤	承認	5122507013624
1422600AMX00541000	ルセフィ錠5mg	大正製薬株式会社	8年	396	製剤	承認	5122507013625
1522600AMX00542000	ザクラス配合錠LD	武田薬品工業株式会社	平成32年月17日迄	214	製剤	承認	5122507014576
1622600AMX00543000	ザクラス配合錠HD	武田薬品工業株式会社	平成32年月17日迄	214	製剤	承認	5122507014562
1722600AMX00544000	トレプロスト注射液20mg	待田製薬株式会社	8年	219	製剤	承認	5122507014927
1822600AMX00545000	トレプロスト注射液50mg	待田製薬株式会社	8年	219	製剤	承認	5122507014928
1922600AMX00546000	トレプロスト注射液100mg	待田製薬株式会社	8年	219	製剤	承認	5122507014929
2022600AMX00547000	トレプロスト注射液200mg	待田製薬株式会社	8年	219	製剤	承認	5122507014930
2122600AMX00548000	チヘルズ錠20mg	興和株式会社	8年	396	製剤	承認	5122507015155
2222600AMX00549000	アブルウェ錠20mg	サノフィ株式会社	8年	396	製剤	承認	5122507015156
2322600AMX00550000	グラッシュピスタ外用液0.03%3mL	アラガン・ジャパン株式会社	6年	267	製剤	承認	5122507018210
2422600AMX00551000	グラッシュピスタ外用液0.03%5mL	アラガン・ジャパン株式会社	6年	267	製剤	承認	5122507018211
2522500AMX00010000	サムスカ錠7.5mg	大塚製薬株式会社	10年	249	製剤	第一製法	5122507020275
2622200AMX00956000	サムスカ錠15mg	大塚製薬株式会社	10年	249	製剤	第一製法	5122507020276
2722600AMX00552000	サムスカ錠30mg	大塚製薬株式会社	10年	249	製剤	承認	5122507020278
2822600AMX00553000	タイサプリ点滴精注300mg	バイオジェン・アイテック・ジャパン株式会社	10年	119	製剤	承認	5122507020303
2922600AMX00554000	エフィエント錠3.75mg	第一三共株式会社	8年	339	製剤	承認	5122507023000
3022600AMX00555000	エフィエント錠5mg	第一三共株式会社	8年	339	製剤	承認	5122507023006
3122600AMX00556000	乳癌細胞培養インフルエンザワクチンH5N1 筋注用「化血研」	一般財団法人化学及血清療法研究所	10年	631	製剤	承認	5122507010461
3222600AMX00557000	乳癌細胞培養インフルエンザワクチンH5N1 筋注30µg/mL【北里第一三共】	北里第一三共ワクチン株式会社	10年	631	製剤	承認	5122507023303
3322600AMX00558000	乳癌細胞培養インフルエンザワクチンH5N1 筋注80µg/mL【北里第一三共】	北里第一三共ワクチン株式会社	10年	631	製剤	承認	5122507035808
3422600AMX00559000	スミスリンローション5%	クラシエ製薬株式会社	4年	642	製剤	承認	5122507025703
3622600AMX00560000	レスピア錠・経口液60mg	ノーベルファーマ株式会社	10年	211	製剤	承認	5122507031379
3622600AMX00551000	子ビケイ錠50mg	ヴァーブヘルスケア株式会社	10年	625	製剤	承認	5122507044888
3722600AMX00562000	テノゼット錠300mg	グラクソ・スミスクライン株式会社	5年10カ月	625	製剤	承認	5122507032782