

| | |
|---------|------|
| 広島県収受 | |
| 第 | 号 |
| 31.1.-9 | |
| 処理期限 | 月 日 |
| 分類記号 | 保存年限 |

事務連絡
平成31年1月8日

各都道府県衛生主管部（局）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22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 | 販売名 | 申請者名 | 再審査 | 薬効分類 | 製造・輸入 製薬別 | 承認 一覧別 | システム受付番号 |
|---------------------|-------------------|-------------------------|------------|------|--------------|-----------|----------------|
| (H31.1.8) | | | | | | | |
| 1 23100AMX0004000 | イベニチイ皮下注105mgシリンジ | アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社 | 8年 | 399 | 製販 | 承認 | 5122808007384 |
| 2 23100AMX0009000 | セリンク錠10mg | 大塚製薬株式会社 | 8年 | 119 | 製販 | 承認 | 51229080040991 |
| 3 23100AMX00019000 | ピムバット点滴静注200mg | ユニービーージャパン株式会社 | 6年 | 113 | 製販 | 承認 | 51230080002192 |
| 4 23100AMX00018000 | ピムバットドライシロップ10% | ユニービーージャパン株式会社 | 平成36年7月3日迄 | 113 | 製販 | 承認 | 51230080002197 |
| 5 23100AMX00014000 | タリージェ錠2.5mg | 第一三共株式会社 | 8年 | 119 | 製販 | 承認 | 51230080004440 |
| 6 23100AMX00015000 | タリージェ錠5mg | 第一三共株式会社 | 8年 | 119 | 製販 | 承認 | 51230080004441 |
| 7 23100AMX00016000 | タリージェ錠10mg | 第一三共株式会社 | 8年 | 119 | 製販 | 承認 | 51230080004442 |
| 8 23100AMX00017000 | タリージェ錠15mg | 第一三共株式会社 | 8年 | 119 | 製販 | 承認 | 51230080004443 |
| 9 23100AMX00011000 | ミノプロ錠1.25mg | 第一三共株式会社 | 8年 | 214 | 製販 | 承認 | 51230080005828 |
| 10 23100AMX00012000 | ミノプロ錠2.5mg | 第一三共株式会社 | 8年 | 214 | 製販 | 承認 | 51230080005829 |
| 11 23100AMX00013000 | ミノプロ錠5mg | 第一三共株式会社 | 8年 | 214 | 製販 | 承認 | 51230080005830 |
| 12 23100AMX00010000 | レルミナ錠40mg | 武田薬品工業株式会社 | 8年 | 249 | 製販 | 承認 | 51230080006368 |
| 13 23100AMX00005000 | ザバクサ配合点滴静注用 | MSD株式会社 | 8年 | 613 | 製販 | 承認 | 51230080006450 |
| 14 23100AMX00007000 | ピラフトピカブセル50mg | 小野薬品工業株式会社 | 10年 | 429 | 製販 | 承認 | 5123008014234 |
| 15 23100AMX00006000 | メクトピ錠15mg | 小野薬品工業株式会社 | 10年 | 429 | 製販 | 承認 | 5123008014236 |
| 16 23100AMX00008000 | デムサーカブセル250mg | 小野薬品工業株式会社 | 10年 | 219 | 製販 | 承認 | 5123008014602 |
| 17 23100AMX00001000 | エブクルーサ配合錠 | ギリアド・サイエンシズ株式会社 | 8年 | 625 | 製販 | 承認 | 5123008016544 |
| 18 23100AMX00002000 | ピジンプロ錠15mg | ファイザー株式会社 | 8年 | 429 | 製販 | 承認 | 5123008018415 |
| 19 23100AMX00003000 | ピジンプロ錠45mg | ファイザー株式会社 | 8年 | 429 | 製販 | 承認 | 5123008018416 |
| 20 22800AMX00432000 | ピムバット錠50mg | ユニービーージャパン株式会社 | 平成36年7月3日迄 | 113 | 製販 | 一査 | 5123008002198 |
| 21 22800AMX00433000 | ピムバット錠100mg | ユニービーージャパン株式会社 | 平成36年7月3日迄 | 113 | 製販 | 一査 | 5123008002199 |
| 22 21300AMX00493000 | レベトールカブセル200mg | MSD株式会社 | 8年 | 625 | 製販 | 一査 | 5123008024017 |