

事 務 連 絡
平成25年3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 (H25.3.25)	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
1/22500AMX00879000	アゼラ点滴静注液100mg	グラクソ・スミスクライン株式会社	10年	429	製販	承認	5122407018266
2/22500AMX00880000	アゼラ点滴静注液1000mg	グラクソ・スミスクライン株式会社	10年	429	製販	承認	5122407018267
3/22500AMX00868000	アコフアイト錠100mg	ゼリア新薬工業株式会社	8年	239	製販	承認	5122207056171
4/22500AMX00870000	ブラリア皮下注60mgシリンジ	第一三共株式会社	平成32年1月17日迄	399	製販	承認	5122407011247
5/22500AMX00874000	レグテクト錠333mg	日本新薬株式会社	8年	119	製販	承認	5122407011661
6/22500AMX00876000	ボルベン輸液6%	フレゼニウスカービジャパン株式会社	8年	331	製販	承認	5122407012393
7/22500AMX00882000	エポルトラ点滴静注20mg	ジェンザイム・ジャパン株式会社	10年	422	製販	承認	5122407027338
8/22500AMX00873000	ノーモサンク点滴静注250mg	シミックホールディングス株式会社	10年	634	製販	承認	5122407011550
9/22500AMX00875000	ノウリアスト錠20mg	協和発酵キリン株式会社	8年	116	製販	承認	5122407012224
10/22500AMX00877000	オングリザ錠2.5mg	大塚製薬株式会社	8年	396	製販	承認	5122407016172
11/22500AMX00878000	オングリザ錠5mg	大塚製薬株式会社	8年	396	製販	承認	5122407016173
12/22500AMX00881000	ネオキシナーブ73.5mg	久光製薬株式会社	6年	259	製販	承認	5122407021764
13/22500AMX00885000	メトレレブチン皮下注用1.25mg「シオノギ」	塩野義製薬株式会社	10年	249	製販	承認	5122407031626
14/22500AMX00887000	イノベロン錠100mg	エーザイ株式会社	10年	113	製販	承認	5122407036749
15/22500AMX00888000	イノベロン錠200mg	エーザイ株式会社	10年	113	製販	承認	5122407036750
16/22500AMX00867000	沈降インフルエンザワクチンH5N1「生研」1mL	デンカ生研株式会社	10年	631	製販	承認	5121907005938
17/22500AMX00869000	ゼルヤンツ錠5mg	ファイザー株式会社	8年	399	製販	承認	5122307042286
18/22500AMX00871000	アクテムラ皮下注162mgシリンジ	中外製薬株式会社	6年	639	製販	承認	5122407011287
19/22500AMX00872000	アクテムラ皮下注162mgオートインジェクター	中外製薬株式会社	6年	639	製販	承認	5122407011288
20/22500AMX00883000	アラベル内用剤1.5g	ノーベルファーマ株式会社	10年	729	製販	承認	5122407029000
21/22500AMX00884000	アラグリオ内用剤1.5g	SBIファーマ株式会社	10年	729	製販	承認	5122407029003
22/22500AMX00886000	スチパーガ錠40mg	バイエル薬品株式会社	8年	429	製販	承認	5122407031924
23/22500AMX00889000	スタリビルド配合錠	日本たばこ産業株式会社	10年	625	製販	承認	5122407049786