

事 務 連 絡
平成 2 5 年 9 月 2 0 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 1 4 条の 4 第 1 項に基づき再審査を受ける新医薬品として
2 8 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・製販別	承認一覽別	システム受付番号
(H25.9.20)							
1/22500AMX01791000	ゼブリオン水懸筋注2.5mgシリンジ	ヤンセンファーマ株式会社	8年	117	製販	承認	5122407040022
2/22500AMX01792000	ゼブリオン水懸筋注5.0mgシリンジ	ヤンセンファーマ株式会社	8年	117	製販	承認	5122407040023
3/22500AMX01793000	ゼブリオン水懸筋注7.5mgシリンジ	ヤンセンファーマ株式会社	8年	117	製販	承認	5122407040024
4/22500AMX01794000	ゼブリオン水懸筋注1.0mgシリンジ	ヤンセンファーマ株式会社	8年	117	製販	承認	5122407040026
5/22500AMX01795000	ゼブリオン水懸筋注1.50mgシリンジ	ヤンセンファーマ株式会社	8年	117	製販	承認	5122407040025
6/22500AMX01796000	タプロム配合点眼液	参天製薬株式会社	6年	131	製販	承認	5122407044546
7/22500AMX01797000	フルティフォーム5.0エアゾール5.6吸入用	杏林製薬株式会社	6年	229	製販	承認	5122407039972
8/22500AMX01798000	フルティフォーム1.25エアゾール5.6吸入用	杏林製薬株式会社	6年	229	製販	承認	5122407039973
9/22500AMX01799000	フルティフォーム5.0エアゾール1.20吸入用	杏林製薬株式会社	6年	229	製販	承認	5122407039974
10/22500AMX01800000	フルティフォーム1.25エアゾール1.20吸入用	杏林製薬株式会社	6年	229	製販	承認	5122407039975
11/22500AMX01801000	ユニタルク胸腔腔内注入用懸濁剤4g	ノーベルファーマ株式会社	8年	429	製販	承認	5122407045613
12/22500AMX01802000	アレジオン点眼液0.05%	参天製薬株式会社	6年	131	製販	承認	5122407048183
13/22500AMX01803000	ネスブ注射液5μgブラシリンジ	協和発酵キリン株式会社	4年	399	製販	承認	5122407040327
14/22500AMX01804000	アプストラル舌下錠100μg	協和発酵キリン株式会社	4年	821	製販	承認	5122407047171
15/22500AMX01805000	アプストラル舌下錠200μg	協和発酵キリン株式会社	4年	821	製販	承認	5122407047172
16/22500AMX01806000	アプストラル舌下錠400μg	協和発酵キリン株式会社	4年	821	製販	承認	5122407047173
17/22500AMX01807000	ダットスキキャン静注	日本メジフイジックス株式会社	8年	430	製販	承認	5122407048270
18/22500AMX01808000	オプリーン錠1.20mg	武田薬品工業株式会社	8年	399	製販	承認	5122407044853
19/22500AMX01809000	アノルガ配合懸濁性点眼液	日本アルコン株式会社	6年	131	製販	承認	5122407049120
20/22500AMX01810000	ピンダケルカプセル2.0mg	ファイザー株式会社	10年	129	製販	承認	5122507004052
21/22500AMX01811000	レルベア1.00エリブタ1.4吸入用	グラクソ・スミスクライン株式会社	8年	229	製販	承認	5122407040054
22/22500AMX01812000	レルベア1.00エリブタ3.0吸入用	グラクソ・スミスクライン株式会社	8年	229	製販	承認	5122407040055
23/22500AMX01813000	レルベア2.00エリブタ1.4吸入用	グラクソ・スミスクライン株式会社	8年	229	製販	承認	5122407040056
24/22500AMX01814000	レルベア2.00エリブタ3.0吸入用	グラクソ・スミスクライン株式会社	8年	229	製販	承認	5122407040059
25/22500AMX01815000	ウルティプロ吸入用カプセル	ノバルティス ファーマ株式会社	平成32年9月27日迄	225	製販	承認	5122407046419
26/22500AMX01816000	カドサイラ点滴静注用100mg	中外製薬株式会社	8年	639	製販	承認	5512507002235
27/22500AMX01817000	カドサイラ点滴静注用160mg	中外製薬株式会社	8年	639	製販	承認	5512507002236
28/21500AMZ00509000	注射用レザフィリン100mg	Meiji Seikaファーマ株式会社	10年	429	製販	一変	5122407051805