

事 務 連 絡

平成 2 8 年 9 月 2 8 日

各都道府県薬務主管課 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49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・ 製販別	承認・ 一変別	システム受付番号
	(H28. 9. 28)							
1	22800AMX00676000	ミカトリオ配合錠	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	4年	214	製販	承認	5122708032552
2	22800AMX00677000	シグニフォーLAR筋注用キット20mg	ノバルティスファーマ株式会社	8年	249	製販	承認	5122708032652
3	22800AMX00678000	シグニフォーLAR筋注用キット40mg	ノバルティスファーマ株式会社	8年	249	製販	承認	5122708032656
4	22800AMX00679000	シグニフォーLAR筋注用キット60mg	ノバルティスファーマ株式会社	8年	249	製販	承認	5122708032659
5	22800AMX00680000	ブリリント錠60mg	アストラゼネカ株式会社	8年	339	製販	承認	5122708034983
6	22800AMX00712000	ブリリント錠90mg	アストラゼネカ株式会社	8年	339	製販	承認	5122708034984
7	22800AMX00681000	イニシンク配合錠	武田薬品工業株式会社	4年	396	製販	承認	5122708038903
8	22800AMX00682000	リクラスト点滴静注液5mg	旭化成ファーマ株式会社	4年	399	製販	承認	5122708039346
9	22800AMX00683000	ミケルナ配合点眼液	大塚製薬株式会社	6年	1319	製販	承認	5122708039565
10	22800AMX00684000	リグロス歯科用液キット600μg	科研製薬株式会社	6年	279	製販	承認	5122708039745
11	22800AMX00685000	リグロス歯科用液キット1200μg	科研製薬株式会社	6年	279	製販	承認	5122708039746
12	22800AMX00686000	オビドレル皮下注シリンジ250μg	メルクセローノ株式会社	8年	241	製販	承認	5122708041185
13	22800AMX00687000	デザレックス錠5mg	MSD株式会社	8年	449	製販	承認	5122708041394
14	22800AMX00688000	ゼンタコートカプセル3mg	ゼリア新薬工業株式会社	6年	239	製販	承認	5122708042790
15	22800AMX00689000	リアルダ錠1200mg	持田製薬株式会社	4年	239	製販	承認	5122708043703
16	22800AMX00690000	ピラノア錠20mg	大鵬薬品工業株式会社	8年	449	製販	承認	5122708046020
17	22800AMX00691000	エビリファイ錠1mg	大塚製薬株式会社	4年	117	製販	承認	5122708048925
18	22800AMX00692000	イデルビオン静注用250	CSLベーリング株式会社	8年	634	製販	承認	5122708050021
19	22800AMX00693000	イデルビオン静注用500	CSLベーリング株式会社	8年	634	製販	承認	5122708050022
20	22800AMX00694000	イデルビオン静注用1000	CSLベーリング株式会社	8年	634	製販	承認	5122708050023
21	22800AMX00695000	イデルビオン静注用2000	CSLベーリング株式会社	8年	634	製販	承認	5122708050024
22	22800AMX00696000	キイトルーダ点滴静注100mg	MSD株式会社	10年	429	製販	承認	5122708050818
23	22800AMX00697000	キイトルーダ点滴静注20mg	MSD株式会社	10年	429	製販	承認	5122708050819
24	22800AMX00698000	エムプリシティ点滴静注用300mg	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	10年	429	製販	承認	5122708050833
25	22800AMX00699000	エムプリシティ点滴静注用400mg	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	10年	429	製販	承認	5122708050834
26	22800AMX00701000	リフキシマ錠200mg	あすか製薬株式会社	10年	619	製販	承認	5122708050956

	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・ 一変別	システム受付番号
	(H28.9.28)							
27	22800AMX00702000	ウプトラビ錠0.2mg	日本新薬株式会社	10年	219	製販	承認	5122808000306
28	22800AMX00703000	ウプトラビ錠0.4mg	日本新薬株式会社	10年	219	製販	承認	5122808000307
29	22800AMX00704000	ジャクスタピッドカプセル5mg	A E G E R I O N P H A R M A C E U T I C A L S 株式会社	10年	218	製販	承認	5122808000414
30	22800AMX00705000	ジャクスタピッドカプセル10mg	A E G E R I O N P H A R M A C E U T I C A L S 株式会社	10年	218	製販	承認	5122808000415
31	22800AMX00706000	ジャクスタピッドカプセル20mg	A E G E R I O N P H A R M A C E U T I C A L S 株式会社	10年	218	製販	承認	5122808000416
32	22800AMX00707000	アイクルシグ錠15mg	大塚製薬株式会社	10年	429	製販	承認	5122808000448
33	22800AMX00708000	カーバグル分散錠200mg	株式会社ポーラファルマ	10年	399	製販	承認	5122808002356
34	22800AMX00709000	プリズバインド静注液2.5g	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	8年	339	製販	承認	5122808005575
35	22800AMX00710000	グラジナ錠50mg	M S D 株式会社	8年	625	製販	承認	5122808008744
36	22800AMX00711000	エレルサ錠50mg	M S D 株式会社	8年	625	製販	承認	5122808008746
37	22000AMX01598000	ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL	アッヴィ合同会社	4年	399	製販	一変	5122708043718
38	21800AMZ10013000	エビリファイ錠3mg	大塚製薬株式会社	4年	117	製販	一変	5122708048955
39	21800AMZ10014000	エビリファイ錠6mg	大塚製薬株式会社	4年	117	製販	一変	5122708048956
40	21900AMX00907000	エビリファイ錠12mg	大塚製薬株式会社	4年	117	製販	一変	5122708048957
41	22400AMX00030000	エビリファイOD錠3mg	大塚製薬株式会社	4年	117	製販	一変	5122708048960
42	22400AMX00031000	エビリファイOD錠6mg	大塚製薬株式会社	4年	117	製販	一変	5122708048961
43	22400AMX00032000	エビリファイOD錠12mg	大塚製薬株式会社	4年	117	製販	一変	5122708048962
44	21800AMZ10012000	エビリファイ散1%	大塚製薬株式会社	4年	117	製販	一変	5122708048972
45	22100AMX00006000	エビリファイ内用液0.1%	大塚製薬株式会社	4年	117	製販	一変	5122708048973
46	22700AMX01024000	ヴィキラックス配合錠	アッヴィ合同会社	平成35年9月27日迄	625	製販	一変	5122708050075
47	21300AMY00493000	レベトールカプセル200mg	M S D 株式会社	平成35年9月27日迄	625	製販	一変	5122708051156
48	22800AMX00410000	ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.4mL	アッヴィ合同会社	4年	399	製販	一変	5122808033591
49	22800AMX00411000	ヒュミラ皮下注80mgシリンジ0.8mL	アッヴィ合同会社	4年	399	製販	一変	5122808033592