事　務　連　絡
平成２４年９月２８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２６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・一変別	システム受付番号
	（H24.9.28）							
1	22400AMX01384000	トービイ吸入液３００ｍｇ	ノバルティス ファーマ株式会社	６年	612	製販	承認	5122307031500
2	22400AMX01385000	ロトリガ粒状カプセル２ｇ	武田薬品工業株式会社	８年	218	製販	承認	5122307034964
3	22400AMX01386000	ジプレキサ筋注用１０ｍｇ	日本イーライリリー株式会社	６年	117	製販	承認	5122307035635
4	22400AMX01387000	スイニー錠１００ｍｇ	株式会社三和化学研究所	８年	396	製販	承認	5122307045156
5	22400AMX01388000	ベスコア錠１００ｍｇ	興和株式会社	８年	396	製販	承認	5122307045157
6	22400AMX01389000	アイリーア硝子体内注射液４０ｍｇ／ｍＬ	バイエル薬品株式会社	８年	131	製販	承認	5122307023478
7	22400AMX01390000	アイリーア硝子体内注射用キット４０ｍｇ／ｍＬ	バイエル薬品株式会社	８年	131	製販	承認	5122307023481
8	22400AMX01391000	アイミクス配合錠ＬＤ	大日本住友製薬株式会社	４年	214	製販	承認	5122307040633
9	22400AMX01392000	アイミクス配合錠ＨＤ	大日本住友製薬株式会社	４年	214	製販	承認	5122307040634
10	21800AMZ10009000	プラビックス錠２５ｍｇ	サノフィ・アベンティス株式会社	４年	339	製販	一変	5122307044152
11	21800AMZ10008000	プラビックス錠７５ｍｇ	サノフィ・アベンティス株式会社	４年	339	製販	一変	5122307044153
12	22400AMX01393000	トレシーバ注　フレックスタッチ	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	８年	249	製販	承認	5122307045023
13	22400AMX01394000	トレシーバ注　ペンフィル	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	８年	249	製販	承認	5122307045024
14	22400AMX01395000	ディアコミットドライシロップ分包２５０ｍｇ	Ｍｅｉｊｉ　Ｓｅｉｋａファルマ株式会社	10年	113	製販	承認	5122307045626
15	22400AMX01396000	ディアコミットドライシロップ分包５００ｍｇ	Ｍｅｉｊｉ　Ｓｅｉｋａファルマ株式会社	10年	113	製販	承認	5122307045628
16	22400AMX01397000	ディアコミットカプセル２５０ｍｇ	Ｍｅｉｊｉ　Ｓｅｉｋａファルマ株式会社	10年	113	製販	承認	5122307045629
17	22400AMX01398000	ブフェニール錠　５００ｍｇ	シミックホールディングス株式会社	10年	399	製販	承認	5122407005937
18	22400AMX01399000	ブフェニール顆粒　９４％	シミックホールディングス株式会社	10年	399	製販	承認	5122407005938
19	22400AMX01400000	メサペイン錠５ｍｇ	帝國製薬株式会社	８年	821	製販	承認	5122407012244
20	22400AMX01401000	メサペイン錠１０ｍｇ	帝國製薬株式会社	８年	821	製販	承認	5122407012245
21	22400AMX01402000	ギリアデル脳内留置用剤７．７ｍｇ	ノーベルファーマ株式会社	10年	421	製販	承認	5122307040275
22	22400AMX01403000	シーブリ吸入用カプセル５０μｇ	ノバルティス ファーマ株式会社	８年	225	製販	承認	5122307041382
23	22000AMX01706000	ゾシン静注用２．２５	大鵬薬品工業㈱	４年	613	製販	一変	5122307041409
24	22000AMX01707000	ゾシン静注用４．５	大鵬薬品工業㈱	４年	613	製販	一変	5122307041410
25	22400AMX01405000	ヴォトリエント錠２００ｍｇ	グラクソ・スミスクライン株式会社	10年	429	製販	承認	5122307043802
26	22400AMX01406000	タイガシル点滴静注用５０ｍｇ	ファイザー株式会社	８年	612	製販	承認	5122307044969