

事 務 連 絡
平成24年1月18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27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 (H24.1.18)	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 22400AMX00023000	エムラクリーム	佐藤製薬株式会社	8年	121	製販	承認	5122207018100
2 22400AMX00027000	ルネスタ錠 1mg	エーザイ株式会社	8年	112	製販	承認	5122207063592
3 22400AMX00028000	ルネスタ錠 2mg	エーザイ株式会社	8年	112	製販	承認	5122207063593
4 22400AMX00029000	ルネスタ錠 3mg	エーザイ株式会社	8年	112	製販	承認	5122207063596
5 22400AMX00022000	レグナイト錠 300mg	アステラス製薬株式会社	8年	119	製販	承認	5122107057428
6 22400AMX00040000	アイファガン点眼液 0.1%	千寿製薬株式会社	8年	131	製販	承認	5122307009517
7 22400AMX00038000	アジルバ錠 20mg	武田薬品工業株式会社	8年	214	製販	承認	5122307009464
8 22400AMX00039000	アジルバ錠 40mg	武田薬品工業株式会社	8年	214	製販	承認	5122307009465
9 22400AMX00042000	イグザレルト錠 10mg	バイエル薬品株式会社	8年	333	製販	承認	5122307010909
10 22400AMX00041000	イグザレルト錠 15mg	バイエル薬品株式会社	8年	333	製販	承認	5122307010908
11 22400AMX00024000	ロタテック内用液	MSD株式会社	8年	631	製販	承認	5122207022200
12 22400AMX00043000	サムチレール内用懸濁液 15%	グラクソ・スミスクライン株式会社	8年	629	製販	承認	5122307011718
13 22400AMX00035000	ランマーク皮下注 120mg	第一三共株式会社	8年	399	製販	承認	5122307007170
14 22400AMX00036000	カンサイダス点滴静注用 50mg	MSD株式会社	8年	617	製販	承認	5122307008093
15 22400AMX00037000	カンサイダス点滴静注用 70mg	MSD株式会社	8年	617	製販	承認	5122307008094
16 22400AMX00034000	ボナロン点滴静注バッグ 900μg	帝人ファーマ株式会社	4年	399	製販	承認	5122307005325
17 22400AMX00025000	オキファスト注 10mg	塩野義製薬株式会社	6年	811	製販	承認	5122207056510
18 22400AMX00026000	オキファスト注 50mg	塩野義製薬株式会社	6年	811	製販	承認	5122207056511
19 21800AMZ10013000	エビリファアイ錠 3mg	大塚製薬株式会社	平成28年1月22日迄	117	製販	一変	5122307001897
20 21800AMZ10014000	エビリファアイ錠 6mg	大塚製薬株式会社	平成28年1月22日迄	117	製販	一変	5122307001898
21 21900AMX00097000	エビリファアイ錠 12mg	大塚製薬株式会社	平成28年1月22日迄	117	製販	一変	5122307001899
22 21800AMZ10012000	エビリファアイ散 1%	大塚製薬株式会社	平成28年1月22日迄	117	製販	一変	5122307001900
23 22100AMX00006000	エビリファアイ内用液 0.1%	大塚製薬株式会社	平成28年1月22日迄	117	製販	一変	5122307001901
24 22400AMX00030000	エビリファアイOD錠 3mg	大塚製薬株式会社	平成28年1月22日迄	117	製販	承認	5122307001904
25 22400AMX00031000	エビリファアイOD錠 6mg	大塚製薬株式会社	平成28年1月22日迄	117	製販	承認	5122307001905
26 22400AMX00032000	エビリファアイOD錠 12mg	大塚製薬株式会社	平成28年1月22日迄	117	製販	承認	5122307001907
27 22400AMX00033000	エビリファアイOD錠 24mg	大塚製薬株式会社	平成28年1月22日迄	117	製販	承認	5122307001908