

事 務 連 絡
平成 2 5 年 3 月 2 5 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 3 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・製法別	承認・輸入・製法別	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	アコブアイド錠 100mg	ゼリア新薬工業株式会社	8年	239	製販	承認	5122207056171
4 22500AMX00870000	プラリア皮下注 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	エボルトラ点滴静注 20mg	ジェンザイム・ジャパン株式会社	10年	422	製販	承認	5122407021338
8 22500AMX00873000	ノーモサング点滴静注 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	スチババーガ錠 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