

事 務 連 絡  
平成 2 5 年 6 月 1 4 日

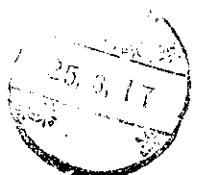
各都道府県薬務主管課 御中

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  
1 7 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 (H25.6.14)	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
121600AMX0007000	プレセデックス静注液200μg「ホスピーラ」	ホスピーラ・ジャパン株式会社	4年	112	製販	一変	5122407031831
221600AMX00010000	プレセデックス静注液200μg「マルイシ」	丸石製薬株式会社	4年	112	製販	一変	5122407031830
321800AMZ10013000	エビリアファイ錠3mg	大塚製薬株式会社	4年	117	製販	一変	5122407035246
421800AMZ10014000	エビリアファイ錠6mg	大塚製薬株式会社	4年	117	製販	一変	5122407035247
521900AMX00097000	エビリアファイ錠12mg	大塚製薬株式会社	4年	117	製販	一変	5122407035248
622400AMX00030000	エビリアファイOD錠3mg	大塚製薬株式会社	4年	117	製販	一変	5122407035243
722400AMX00031000	エビリアファイOD錠6mg	大塚製薬株式会社	4年	117	製販	一変	5122407035244
822400AMX00032000	エビリアファイOD錠12mg	大塚製薬株式会社	4年	117	製販	一変	5122407035245
921800AMZ10012000	エビリアファイ散1%	大塚製薬株式会社	4年	117	製販	一変	5122407035240
1022100AMX00006000	エビリアファイ内用液0.1%	大塚製薬株式会社	4年	117	製販	一変	5122407035241
1122200AMX000872000	トラマールカプセル25mg	日本新薬株式会社	4年	114	製販	一変	5122407039089
122200AMX000873000	トラマールカプセル50mg	日本新薬株式会社	4年	114	製販	一変	5122407039090
1322000AMX01557000	ペンステープ18mg	日東工株式会社	4年	121	製販	一変	5122407040494
1421900AMX000910000	アバチン点滴静注用100mg/4mL	中外製薬株式会社	10年	429	製販	一変	5122407039189
1521900AMX000921000	アバチン点滴静注用400mg/16mL	中外製薬株式会社	10年	429	製販	一変	5122407039191
1620800AMZ00683000	プログラフカプセル0.5mg	アステラス製薬株式会社	10年	399	製販	一変	5122407040695
1720500AMZ00157000	プログラフカプセル1mg	アステラス製薬株式会社	10年	399	製販	一変	5122407040696