

事 務 連 絡
平成 2 3 年 7 月 1 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34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

承認番号 (H23. 7. 1)	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 22300AMX00589000	リオベル配合錠HD	武田薬品工業株式会社	平成30年4月15日迄	396	製販	承認	5122107031354
2 22300AMX00590000	リオベル配合錠LD	武田薬品工業株式会社	平成30年4月15日迄	396	製販	承認	5122107031355
3 21900AMX01758000	タルセバ錠25mg	中外製薬株式会社	平成27年10月18日迄	429	製販	一変	5122107046664
4 21900AMX01759000	タルセバ錠100mg	中外製薬株式会社	平成27年10月18日迄	429	製販	一変	5122107046665
5 22300AMX00591000	ロタリックス内用液	グラクソ・スミスクライン株式会社	8年	631	製販	承認	5122107059146
6 22300AMX00592000	ベタニス錠25mg	アステラス製薬株式会社	8年	259	製販	承認	5122207040579
7 22300AMX00593000	ベタニス錠50mg	アステラス製薬株式会社	8年	259	製販	承認	5122207040580
8 22300AMX00594000	ホストイン錠750mg	ノーベルファーマ株式会社	8年	113	製販	承認	5122207041118
9 22300AMX00595000	アレロック顆粒0.5%	協和発酵キリン株式会社	4年	449	製販	承認	5122207042204
10 22300AMX00596000	シンポニード下注50mgシリンジ	ヤンセン ファーマ株式会社	8年	399	製販	承認	5122207043026
11 22300AMX00597000	ゾリンザガブセル100mg	MSD株式会社	10年	429	製販	承認	5122207043388
12 22300AMX00598000	ネキシウムカプセル10mg	アストラゼネカ株式会社	8年	232	製販	承認	5122207046663
13 22300AMX00599000	ネキシウムカプセル20mg	アストラゼネカ株式会社	8年	232	製販	承認	5122207046664
14 22300AMX00600000	ガーダシル水性懸濁筋注	MSD株式会社	8年	631	製販	承認	5122207046829
15 22300AMX00601000	ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ	MSD株式会社	8年	631	製販	承認	5122207046830
16 22300AMX00602000	コアベータ錠12.5mg	小野薬品工業株式会社	4年	212	製販	承認	5122207049130
17 22300AMX00603000	オンブレス吸入用カプセル150μg	ノバルティス ファーマ株式会社	8年	225	製販	承認	5122207049325
18 22000AMX02364000	ラミクタール錠25mg	グラクソ・スミスクライン株式会社	平成28年10月15日迄	113	製販	一変	5122207051631
19 22000AMX02365000	ラミクタール錠100mg	グラクソ・スミスクライン株式会社	平成28年10月15日迄	113	製販	一変	5122207051632
20 22300AMX00604000	キュピシン錠350mg	MSD株式会社	8年	611	製販	承認	5122207052501
21 22000AMX01598000	ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL	アポットジャパン株式会社	平成28年4月15日迄	399	製販	一変	5122207052646
22 22300AMX00614000	ヒュミラ皮下注20mgシリンジ0.4mL	アポットジャパン株式会社	平成28年4月15日迄	399	製販	承認	5122207052647
23 22300AMX00605000	トラゼンタ錠5mg	日本ペーリンガーインゲルハルム株式会社	8年	396	製販	承認	5122207052699
24 22300AMX00606000	ポノテオ錠50mg	アステラス製薬株式会社	平成29年1月20日迄	399	製販	承認	5122207054209
25 22300AMX00607000	リカルボン錠50mg	小野薬品工業株式会社	平成29年1月20日迄	399	製販	承認	5122207054211
26 21800AMZ10365000	ガバペン錠200mg	ファイザー株式会社	4年	113	製販	一変	5122207055008
27 21800AMZ10366000	ガバペン錠300mg	ファイザー株式会社	4年	113	製販	一変	5122207055009
28 21800AMZ10367000	ガバペン錠400mg	ファイザー株式会社	4年	113	製販	一変	5122207055010
29 22300AMX00608000	ガバペンシロップ5%	ファイザー株式会社	4年	113	製販	承認	5122207055011
30 22300AMX00615000	ジスロマック点滴静注500mg	ファイザー株式会社	6年	614	製販	承認	5122207059114
31 21500AMY00138000	ペガシス皮下注90μg	中外製薬株式会社	4年	639	製販	一変	5122207059232
32 21900AMX00046000	コペガス錠200mg	中外製薬株式会社	4年	625	製販	一変	5122207059233
33 22300AMX00609000	ジトリペンタートカル静注1000mg	日本メジロフィジックス株式会社	8年	392	製販	承認	5122207064114
34 22300AMX00610000	アエントリペンタート静注1055mg	日本メジロフィジックス株式会社	8年	392	製販	承認	5122207064115