

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

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	承認一覽別	システム受付番号
(H24.9.28)							
1 22400AMX01384000	トービー吸入液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	ジブレキサ筋注用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液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	トレンーバ注 フレックスタッチ	ノボ ノルディस्क ファーマ株式会社	8年	249	製販	承認	5122307045023
13 22400AMX01394000	トレンーバ注 ペンフィル	ノボ ノルディस्क 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トシロップ分包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トシロップ分包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	プフェニール錠 500mg	シミツクホールディングス株式会社	10年	399	製販	承認	5122407005937
18 22400AMX01399000	プフェニール顆粒 94%	シミツ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	ノーバルファーマ株式会社	10年	421	製販	承認	5122307040275
22 22400AMX01403000	シーブリー吸入用カプセル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	ソシン静注用2.25	大鵬薬品工業㈱	4年	613	製販	一変	5122307041409
24 22000AMX01707000	ソシン静注用4.5	大鵬薬品工業㈱	4年	613	製販	一変	5122307041410
25 22400AMX01405000	ウォトリエント錠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	タイガシガシ点滴静注用50mg	ファイザー株式会社	8年	612	製販	承認	5122307044969