

事 務 連 絡  
平成24年12月25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23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 (H24.12.25)	販売名	申請者名	再審査	薬効分類	製造・輸入・製版別	承認一家別	システム受付番号
1/22400AMX01483000	エルカルチンFF内用液10%	大塚製薬株式会社	8年	399	製版	承認	5122407009066
2/22400AMX01482000	エルカルチンFF精注1000mg	大塚製薬株式会社	8年	399	製版	承認	5122407009065
3/22400AMX01484000	トビエース錠4mg	ファイザー株式会社	8年	259	製版	承認	5122407010190
4/22400AMX01485000	トビエース錠8mg	ファイザー株式会社	8年	259	製版	承認	5122407010191
5/22400AMX01486000	アフィニートール分粒錠2mg	ノバルティス ファーマ株式会社	10年	429	製版	承認	5122407007027
6/22400AMX01487000	アフィニートール分粒錠3mg	ノバルティス ファーマ株式会社	10年	429	製版	承認	5122407007030
7/22400AMX01488000	シムジア皮下注200mgシリンジ	ユニービーージャパン株式会社	8年	399	製版	承認	5122407002767
8/22400AMX01489000	ディレグラ配合錠	サノフィ株式会社	6年	449	製版	承認	5122407002943
9/22400AMX01490000	マラロン配合錠	グラクソ・スミスクライン株式会社	8年	641	製版	承認	5122407012357
10/22400AMX01491000	アメパロモカプセル250mg	ファイザー株式会社	8年	641	製版	承認	5122307044961
11/22400AMX01492000	ニュープロバッチ2.25mg	大塚製薬株式会社	8年	116	製版	承認	5122307043747
12/22400AMX01493000	ニュープロバッチ4.5mg	大塚製薬株式会社	8年	116	製版	承認	5122307043754
13/22400AMX01494000	ニュープロバッチ9mg	大塚製薬株式会社	8年	116	製版	承認	5122307043765
14/22400AMX01495000	ニュープロバッチ13.5mg	大塚製薬株式会社	8年	116	製版	承認	5122307043766
15/22400AMX01496000	エリキユース錠2.5mg	プリストル・マイヤーズ株式会社	8年	333	製版	承認	5122307044787
16/22400AMX01497000	エリキユース錠5mg	プリストル・マイヤーズ株式会社	8年	333	製版	承認	5122307044788
17/22400AMX01498000	ライゾデグ配合注 フレックスタツチ	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	平成32年9月27日迄	249	製版	承認	5122407009436
18/22400AMX01499000	ライゾデグ配合注 ペンフィル	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	平成32年9月27日迄	249	製版	承認	5122407009437
19/22400AMX01500000	アクトホル錠75mg	味の素製薬株式会社	4年	399	製版	承認	5122407011416
20/22400AMX01501000	ベネット錠75mg	武田薬品工業株式会社	4年	399	製版	承認	5122407011423
21/22400AMX01502000	ホスリボン配合顆粒	ゼリア新薬工業株式会社	10年	322	製版	承認	5122407012046
22/22400AMX01503000	コレアジン錠12.5mg	アルフレッサ ファーマ株式会社	10年	119	製版	承認	5122407012203
23/22400AMX01504000	ミニリンメルトOD錠60μg	フェリング・ファーマ株式会社	平成30年3月29日迄	241	製版	承認	5122407012380