



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	販売名	申請者名	再審査	薬効分類	製造・輸入・製法別	承認・特一製別	システム受付番号
(H24.12.25)							
122400AMX01483000	エルカルチンFF内用液10%	大塚製薬株式会社	8年	399	製販	承認	5122407009066
222400AMX01482000	エルカルチンFF静注1000mg	大塚製薬株式会社	8年	399	製販	承認	5122407009065
322400AMX01484000	トビエース錠4mg	ファイザー株式会社	8年	259	製販	承認	5122407010190
422400AMX01485000	トビエース錠8mg	ファイザー株式会社	8年	259	製販	承認	5122407010191
522400AMX01486000	アフィニトール分散錠2mg	ノバルティス ファーマ株式会社	10年	429	製販	承認	5122407007027
622400AMX01487000	アフィニトール分散錠3mg	ノバルティス ファーマ株式会社	10年	429	製販	承認	5122407007030
722400AMX01488000	シムジア皮下注200mgシリンジ	ユーシービージャパン株式会社	8年	399	製販	承認	5122407002767
822400AMX01489000	ディレグラ配合錠	サノフィ株式会社	6年	449	製販	承認	5122407002943
922400AMX01490000	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	製販	承認	5122407012357
1022400AMX01491000	アメハロモカブセル250mg	ファイザー株式会社	8年	641	製販	承認	5122307044961
1122400AMX01492000	ニュープロパッチ2.25mg	大塚製薬株式会社	8年	116	製販	承認	5122307043747
1222400AMX01493000	ニュープロパッチ4.5mg	大塚製薬株式会社	8年	116	製販	承認	5122307043754
1322400AMX01494000	ニュープロパッチ9mg	大塚製薬株式会社	8年	116	製販	承認	5122307043765
1422400AMX01495000	ニュープロパッチ13.5mg	大塚製薬株式会社	8年	116	製販	承認	5122307043766
1522400AMX01496000	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	製販	承認	5122307044787
1622400AMX01497000	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	製販	承認	5122307044788
1722400AMX01498000	ライゾデグ配合注 フレックスタッチ	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	製販	承認	5122407009436
1822400AMX01499000	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	製販	承認	5122407009437
1922400AMX01500000	アクトネル錠75mg	味の素製薬株式会社	4年	399	製販	承認	5122407011416
2022400AMX01501000	ベネット錠75mg	武田薬品工業株式会社	4年	399	製販	承認	5122407011423
2122400AMX01502000	ホスリボン配合顆粒	ゼリア新薬工業株式会社	10年	322	製販	承認	5122407012046
2222400AMX01503000	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	製販	承認	5122407012203
2322400AMX01504000	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	製販	承認	5122407012380