

事 務 連 絡
平成 2 2 年 4 月 1 6 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
3 1 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 (H22.4.16)	販売名	申請者名	再審査	薬効分類	製造・輸入 製版別	承認・輸入 一変別	システム受付番号
1 22200AMX00295000	ロゼレム錠 8mg	武田薬品工業株式会社	8年	119	製版	承認	5122007008111
2 22200AMX00296000	テュオトラバ配合点眼液	日本アールン株式会社	6年	131	製版	承認	5122007015955
3 21400AMX00013000	レミケード点滴静注用100	田辺三菱製薬株式会社	10年	239	製版	一変	5122007039494
4 22200AMX00307000	ベクティビックス点滴静注100mg	武田薬品工業株式会社	8年	429	製版	承認	5122007026174
5 22200AMX00306000	ベクティビックス点滴静注100mg「タケダバイオ」	武田バイオ開発センター株式会社	8年	429	製版	承認	5122007026169
6 22200AMX00297000	リリカカプセル25mg	ファイザー株式会社	8年	119	製版	承認	5122007022093
7 22200AMX00298000	リリカカプセル75mg	ファイザー株式会社	8年	119	製版	承認	5122007022094
8 22200AMX00299000	リリカカプセル150mg	ファイザー株式会社	8年	119	製版	承認	5122007022095
9 22200AMX00300000	ジクアス点眼液3%	参天製薬株式会社	8年	131	製版	承認	5122007022196
10 22200AMX00301000	フェントステープ1mg	久光製薬株式会社	6年	821	製版	承認	5122007025799
11 22200AMX00302000	フェントステープ2mg	久光製薬株式会社	6年	821	製版	承認	5122007025800
12 22200AMX00303000	フェントステープ4mg	久光製薬株式会社	6年	821	製版	承認	5122007025801
13 22200AMX00304000	フェントステープ6mg	久光製薬株式会社	6年	821	製版	承認	5122007025818
14 22200AMX00305000	フェントステープ8mg	久光製薬株式会社	6年	821	製版	承認	5122007025819
15 22200AMX00308000	コソプト配合点眼液	萬有製薬株式会社	6年	131	製版	承認	5122007026382
16 22200AMX00310000	ネシナ錠6.25mg	武田薬品工業株式会社	8年	396	製版	承認	5122007039843
17 22200AMX00309000	ネシナ錠12.5mg	武田薬品工業株式会社	8年	396	製版	承認	5122007039835
18 22200AMX00311000	ネシナ錠25mg	武田薬品工業株式会社	8年	396	製版	承認	5122007039845
19 22200AMX00312000	メタクト配合錠LD	武田薬品工業株式会社	4年	396	製版	承認	5122007047270
20 22200AMX00313000	メタクト配合錠HD	武田薬品工業株式会社	4年	396	製版	承認	5122007047271
21 22200AMX00317000	ネスプ注射液10μg/1mLプラシリンジ	協和発酵キリン株式会社	※	399	製版	承認	5122007055721
22 22200AMX00318000	ネスプ注射液15μg/1mLプラシリンジ	協和発酵キリン株式会社	※	399	製版	承認	5122007055724
23 22200AMX00319000	ネスプ注射液20μg/1mLプラシリンジ	協和発酵キリン株式会社	※	399	製版	承認	5122007055728
24 22200AMX00320000	ネスプ注射液30μg/1mLプラシリンジ	協和発酵キリン株式会社	※	399	製版	承認	5122007055730
25 22200AMX00321000	ネスプ注射液40μg/1mLプラシリンジ	協和発酵キリン株式会社	※	399	製版	承認	5122007055731
26 22200AMX00322000	ネスプ注射液60μg/0.6mLプラシリンジ	協和発酵キリン株式会社	※	399	製版	承認	5122007055733
27 22200AMX00323000	ネスプ注射液120μg/0.6mLプラシリンジ	協和発酵キリン株式会社	※	399	製版	承認	5122007055738
28 22200AMX00324000	ネスプ注射液180μg/0.9mLプラシリンジ	協和発酵キリン株式会社	※	399	製版	承認	5122007055743
29 22200AMX00315000	ユニシア配合錠LD	武田薬品工業株式会社	4年	214	製版	承認	5122107013318
30 22200AMX00314000	ユニシア配合錠HD	武田薬品工業株式会社	4年	214	製版	承認	5122107013316
31 22200AMX00316000	ソリリス点滴静注300mg	アレクシオンファーマ合同会社	10年	639	製版	承認	5122107013755

※ 脈内投与はネスプ静注用10μgシリンジ等の残余期間平成27年4月17日まで。皮下投与は6年。