

事 務 連 絡
平成 27 年 6 月 26 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項又は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第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13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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) を通じて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・変更別 | システム受付番号 |
|---------------------|------------------|------------------|--------------------|------|-----------|--------|----------------|
| (H27.6.26) | | | | | | | |
| 1 21800AMX10868000 | ベルケイド注射用3mg | ヤンセンファーマ株式会社 | 10年 | 429 | 製販 | 一変 | 5122608008013 |
| 2 21500AMZ00459000 | リハロ錠1mg | 興和株式会社 | 4年 | 218 | 製販 | 一変 | 5122607029291 |
| 3 21500AMZ00460000 | リハロ錠2mg | 興和株式会社 | 4年 | 218 | 製販 | 一変 | 5122607029292 |
| 4 22500AMX00106000 | リハロOD錠1mg | 興和株式会社 | 4年 | 218 | 製販 | 一変 | 5122607029293 |
| 5 22500AMX00107000 | リハロOD錠2mg | 興和株式会社 | 4年 | 218 | 製販 | 一変 | 5122607029294 |
| 6 22400AMX00023000 | エムラクリーム | 佐藤製薬株式会社 | 平成32年1月17日迄 | 121 | 製販 | 一変 | 5122608000888 |
| 7 22100AMX00488000 | ポトックス注用50単位 | グラクソ・スミスクライン株式会社 | 4年 | 122 | 製販 | 一変 | 5122607027664 |
| 8 22100AMX00489000 | ポトックス注用100単位 | グラクソ・スミスクライン株式会社 | 4年 | 122 | 製販 | 一変 | 5122607027663 |
| 9 21300AMZ00377000 | ラジカット注30mg | 田辺三菱製薬株式会社 | 10年 | 119 | 製販 | 一変 | 51226080009744 |
| 10 22200AMX00224000 | ラジカット点滴静注バッグ30mg | 田辺三菱製薬株式会社 | 10年 | 119 | 製販 | 一変 | 51226080009745 |
| 11 22000AMX01706000 | ゾシン静注用2.25 | 大鵬薬品工業株式会社 | 4年 (小児の用法・用量のみ) | 613 | 製販 | 一変 | 5122607024815 |
| 12 22000AMX01707000 | ゾシン静注用4.5 | 大鵬薬品工業株式会社 | 4年 (小児の用法・用量のみ) | 613 | 製販 | 一変 | 5122607024816 |
| 13 22600AMX01407000 | ゾシン配合点滴静注用バッグ4.5 | 大鵬薬品工業株式会社 | 4年 (小児の用法・用量のみ) | 613 | 製販 | 一変 | 5122708001450 |