

事 務 連 絡

平成26年1月17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28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・第一薬別	システム受付番号
(H25.1.17)							
1/22600AMX0004000	トピナ細粒10%	協和発酵キリン株式会社	4年	113	製販	承認	5122407051098
2/22600AMX0005000	リオナ錠250mg	日本たばこ産業株式会社	8年	219	製販	承認	5122507000136
3/22600AMX0006000	サビーン点滴静注用500mg	キッセイ薬品工業株式会社	8年	392	製販	承認	5122507002151
4/22600AMX0007000	ザルテニア錠2.5mg	日本イーライリリー株式会社	4年	259	製販	承認	5122507005680
5/22600AMX0008000	ザルテニア錠5mg	日本イーライリリー株式会社	4年	259	製販	承認	5122507005679
6/22600AMX0009000	スーグラ錠25mg	アステラス製薬株式会社	8年	396	製販	承認	5122507008331
7/22600AMX0010000	スーグラ錠50mg	アステラス製薬株式会社	8年	396	製販	承認	5122507008332
8/22600AMX0011000	コンサータ錠36mg	ヤンセンファーマ株式会社	4年	117	製販	承認	5122507009154
9/22600AMX0012000	サイスタダン原末	株式会社レクメド	10年	399	製販	承認	5122507010803
10/22600AMX0013000	アデムバス錠0.5mg	ハイエル薬品株式会社	10年	219	製販	承認	5122507018196
11/22600AMX0014000	アデムバス錠1.0mg	ハイエル薬品株式会社	10年	219	製販	承認	5122507018197
12/22600AMX0015000	アデムバス錠2.5mg	ハイエル薬品株式会社	10年	219	製販	承認	5122507018200
13/22600AMX0016000	アレグラドライシロップ5%	サノフィ株式会社	4年	449	製販	承認	5122407017545
14/22600AMX0017000	ジオトリフ錠20mg	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	8年	429	製販	承認	5122407049161
15/22600AMX0018000	ジオトリフ錠30mg	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	8年	429	製販	承認	5122407049162
16/22600AMX0019000	ジオトリフ錠40mg	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	8年	429	製販	承認	5122407049163
17/22600AMX0020000	ジオトリフ錠50mg	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	8年	429	製販	承認	5122407049164
18/22600AMX0021000	シダトレンスギ花粉舌下液200JAU/mLポトル	鳥居薬品株式会社	6年	449	製販	承認	5122407051744
19/22600AMX0022000	シダトレンスギ花粉舌下液2,000JAU/mLポトル	鳥居薬品株式会社	6年	449	製販	承認	5122407051743
20/22600AMX0023000	シダトレンスギ花粉舌下液2,000JAU/mLパック	鳥居薬品株式会社	6年	449	製販	承認	5122507009705
21/22600AMX0024000	ノボエイト静注用250	ノボノルディスク ファーマ株式会社	8年	634	製販	承認	5122407052299
22/22600AMX0025000	ノボエイト静注用500	ノボノルディスク ファーマ株式会社	8年	634	製販	承認	5122407052297
23/22600AMX0026000	ノボエイト静注用1000	ノボノルディスク ファーマ株式会社	8年	634	製販	承認	5122407052295
24/22600AMX0027000	ノボエイト静注用1500	ノボノルディスク ファーマ株式会社	8年	634	製販	承認	5122407052300
25/22600AMX0028000	ノボエイト静注用2000	ノボノルディスク ファーマ株式会社	8年	634	製販	承認	5122407052298
26/22600AMX0029000	ノボエイト静注用3000	ノボノルディスク ファーマ株式会社	8年	634	製販	承認	5122407052296
27/22600AMX0030000	サイザルシロップ0.05%	グラクソ・スミスクライン株式会社	平成30年10月26日迄	449	製販	承認	5122507009298
28/22600AMX0031000	アドセトリス点滴静注用50mg	武田薬品工業株式会社	10年	429	製販	承認	5122507009436