



事 務 連 絡
平成 29 年 7 月 3 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

新医薬品として承認された医薬品について

今般、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18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 (H29.7.3)	販売名	申請者名	再審査	薬効分類	製造・輸入 製薬別	承認・ 一変別	システム受付番号
1 22900AMX00581000	パルモデリア錠0.1mg	興和株式会社	8年	218	製販	承認	5122708042062
2 22900AMX00582000	オルミエント錠4mg	日本イーライリリー株式会社	8年	399	製販	承認	5122808008760
3 22900AMX00583000	オルミエント錠2mg	日本イーライリリー株式会社	8年	399	製販	承認	5122808008761
4 22900AMX00584000	アメナリーフ錠200mg	マルホ株式会社	8年	625	製販	承認	5122808015641
5 22900AMX00578000	カナリア配合錠	田辺三菱製薬株式会社	平成34年7月3日迄	396	製販	承認	5122808037293
6 22900AMX00579000	ビプレッソン徐放錠50mg	アステラス製薬株式会社	4年	1179	製販	承認	5122808038532
7 22900AMX00580000	ビプレッソン徐放錠150mg	アステラス製薬株式会社	4年	1179	製販	承認	5122808038555
8 22900AMX00585000	ジフォルタ注射液20mg	ムンディファーマ株式会社	10年	422	製販	承認	5122808044025
9 22900AMX00586000	イストダックス点滴静注用10mg	セルジーン株式会社	10年	429	製販	承認	5122808045356
10 22900AMX00587000	スピメラザ錠注12mg	ハイオジェン・ジャパン株式会社	10年	119	製販	承認	5122808065966
11 21100AMZ00429000	デプロモール錠25	Meiji Seikaファルマ株式会社	4年	1179	製販	一変	5122808033743
12 21100AMZ00430000	デプロモール錠50	Meiji Seikaファルマ株式会社	4年	1179	製販	一変	5122808033744
13 22000AMX00966000	デプロモール錠75	Meiji Seikaファルマ株式会社	4年	1179	製販	一変	5122808033745
14 21100AMZ00427000	ルボックス錠25	アツガイ合同会社	4年	1179	製販	一変	5122808033750
15 21100AMZ00428000	ルボックス錠50	アツガイ合同会社	4年	1179	製販	一変	5122808033751
16 22000AMX00965000	ルボックス錠75	アツガイ合同会社	4年	1179	製販	一変	5122808033752
17 22400AMX00736000	ソマチュリン皮下注120mg	帝人ファーマ株式会社	4年	249	製販	一変	5122808034464
18 22500AMX00870000	プラリア皮下注60mgシリンジ	第一三共株式会社	4年	399	製販	一変	5122808050998