

事 務 連 絡
平成 2 4 年 6 月 2 2 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 1 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

別表

| | 承認番号 | 販売名 | 申請者名 | 再審査 | 薬効分類 | 製造・輸入・製販別 | 承認・一変別 | システム受付番号 |
|----|------------------|--------------------|-------------|--------------|------|-----------|--------|---------------|
| | (H24. 6. 22) | | | | | | | |
| 1 | 22100AMX02251000 | イメンドカプセル80mg | 小野薬品工業株式会社 | 平成29年10月15日迄 | 239 | 製販 | 一変 | 5122307035007 |
| 2 | 22100AMX02252000 | イメンドカプセル125mg | 小野薬品工業株式会社 | 平成29年10月15日迄 | 239 | 製販 | 一変 | 5122307035005 |
| 3 | 22100AMX02253000 | イメンドカプセルセット | 小野薬品工業株式会社 | 平成29年10月15日迄 | 239 | 製販 | 一変 | 5122307035009 |
| 4 | 22000AMX01557000 | ペンレステープ18mg | 日東電工株式会社 | 4年 | 121 | 製販 | 一変 | 5122307034948 |
| 5 | 22200AMX00297000 | リリカカプセル25mg | ファイザー株式会社 | 平成30年4月15日迄 | 119 | 製販 | 一変 | 5122307037503 |
| 6 | 22200AMX00298000 | リリカカプセル75mg | ファイザー株式会社 | 平成30年4月15日迄 | 119 | 製販 | 一変 | 5122307037504 |
| 7 | 22200AMX00299000 | リリカカプセル150mg | ファイザー株式会社 | 平成30年4月15日迄 | 119 | 製販 | 一変 | 5122307037505 |
| 8 | 22300AMX00615000 | ジスロマック点滴静注用500mg | ファイザー株式会社 | 平成29年6月30日迄 | 614 | 製販 | 一変 | 5122307030001 |
| 9 | 21200AMZ00160000 | ジスロマック錠250mg | ファイザー株式会社 | 4年 | 614 | 製販 | 一変 | 5122307030000 |
| 10 | 22100AMX02249000 | シムビコートタービュヘイラー30吸入 | アストラゼネカ株式会社 | 4年 | 229 | 製販 | 一変 | 5122307031887 |
| 11 | 22100AMX02250000 | シムビコートタービュヘイラー60吸入 | アストラゼネカ株式会社 | 4年 | 229 | 製販 | 一変 | 5122307031888 |