

事 務 連 絡  
平成 27 年 7 月 3 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19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 (H27.7.3)	販売名	申請者名	再審査	薬効分類	製造・輸入・製販別	承認・一審別	システム受付番号
1 22700AMX00691000	ハーボニー配合錠	ギリアド・サイエンシズ株式会社	8年	625	製販	承認	51226080074742
2 22700AMX00692000	プラケニル錠200mg	サノフィ株式会社	8年	399	製販	承認	5122607029557
3 22700AMX00693000	オフエブカブセル100mg	日本ベリンガーインゲルハイム株式会社	10年	399	製販	承認	51226080074454
4 22700AMX00694000	オフエブカブセル150mg	日本ベリンガーインゲルハイム株式会社	10年	399	製販	承認	51226080074455
5 22700AMX00695000	アコラン静注用600	協和発酵キリン株式会社	8年	634	製販	承認	5122607028322
6 22700AMX00696000	ヤーポイ点滴静注液50mg	プリストル・マイヤーズ株式会社	10年	429	製販	承認	51226080004269
7 22700AMX00697000	ファミリーダックカブセル10mg	ノバルティスファーマ株式会社	10年	429	製販	承認	51226080005110
8 22700AMX00698000	ファミリーダックカブセル15mg	ノバルティスファーマ株式会社	10年	429	製販	承認	51226080005111
9 22700AMX00699000	ザイヤフレックス注射用	旭化成ファーマ株式会社	8年	290	製販	承認	5122607028474
10 22700AMX00700000	ランタスXR注シロスター	サノフィ株式会社	4年	249	製販	承認	5122607027943
11 22700AMX00701000	トルリシテイ皮下注0.75mgアテオス	日本イーライリリー株式会社	8年	249	製販	承認	5122607028280
12 22700AMX00702000	ストレンジック皮下注12mg/0.3mL	アレクシオンファーママ合同会社	10年	395	製販	承認	5122608007689
13 22700AMX00703000	ストレンジック皮下注18mg/0.45mL	アレクシオンファーママ合同会社	10年	395	製販	承認	5122608007690
14 22700AMX00704000	ストレンジック皮下注28mg/0.7mL	アレクシオンファーママ合同会社	10年	395	製販	承認	5122608007691
15 22700AMX00705000	ストレンジック皮下注40mg/1mL	アレクシオンファーママ合同会社	10年	395	製販	承認	5122608007692
16 22700AMX00706000	ストレンジック皮下注80mg/0.8mL	アレクシオンファーママ合同会社	10年	395	製販	承認	5122608007693
17 22700AMX00707000	オラネジン消毒液1.5%	株式会社大塚製薬工場	8年	261	製販	承認	5122607018817
18 22700AMX00708000	オラネジン液1.5%消毒用アブリケータ10mL	株式会社大塚製薬工場	8年	261	製販	承認	5122607018818
19 22700AMX00709000	オラネジン液1.5%消毒用アブリケータ25mL	株式会社大塚製薬工場	8年	261	製販	承認	5122607018819