

事 務 連 絡

平成 27 年 8 月 24 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（第 19 条の 4 において準用する場合を含む。）に基づき再審査を受ける新医薬品として 7 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 (H27.8.24)	販売名	申請者名	再審査	薬効分類	製造・輸入・ 製法別	承認・ 一変別	システム受付番号
121700AMN00170000	トラクリア錠62.5mg	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社	10年	219	製版	一変	5122608016216
222000AMN100004000	アイノフロ-吸入用800ppm	アイノセラピューティックス エルエルシー	10年	219	外国製版	一変	5122608016753
321700AMN00171000	バイフェンド錠50mg	ファイザー株式会社	4年	617	製版	一変	5122607023858
421700AMN00172000	バイフェンド錠200mg	ファイザー株式会社	4年	617	製版	一変	5122607023859
521700AMN00173000	バイフェンド200mg 静注用	ファイザー株式会社	4年	617	製版	一変	5122607023860
622600AMN01311000	バイフェンドドロップ2800mg	ファイザー株式会社	4年	617	製版	一変	5122708019414
721400AMN00013000	レミケード点滴静注用100	田辺三菱製薬株式会社	10年	239	製版	一変	5122608009948