

事 務 連 絡

平成 26 年 7 月 4 日

日本製薬団体連合会 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32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・一審別	システム受付番号
	(H26.7.4)							
1	22600AMX00744000	カナグル錠100mg	田辺三菱製薬株式会社	8年	396	製販	承認	5122507019236
2	22600AMX00747000	イーケブラ点滴静注500mg	ユーシーピージャパン株式会社	6年	113	製販	承認	5122507024434
3	22600AMX00739000	クレナフィン爪外用液10%	科研製薬株式会社	8年	629	製販	承認	5122407043923
4	22600AMX00741000	デルティバ錠50mg	大塚製薬株式会社	10年	622	製販	承認	5122507010141
5	22600AMX00742000	アノーロエリプタ7吸入用	グラクソ・スミスクライン株式会社	8年	225	製販	承認	5122507014069
6	22600AMX00743000	アノーロエリプタ30吸入用	グラクソ・スミスクライン株式会社	8年	225	製販	承認	5122507014072
7	22600AMX00749000	ザイティガ錠250mg	ヤンセンファーマ株式会社	8年	429	製販	承認	5122507028074
8	22600AMX00751000	ジェブタナ点滴静注60mg	サノフィ株式会社	8年	424	製販	承認	5122507028643
9	22600AMX00771000	メナクトラ筋注	サノフィ株式会社	8年	631	製販	承認	5122507010046
10	22600AMX00750000	アネメトロ点滴静注液500mg	ファイザー株式会社	6年	641	製販	承認	5122507029262
11	22600AMX00759000	ジャカビ錠5mg	ノバルティス ファーマ株式会社	10年	429	製販	承認	5122507036141
12	22600AMX00760000	アレセンサカプセル20mg	中外製薬株式会社	10年	429	製販	承認	5122507037107
13	22600AMX00761000	アレセンサカプセル40mg	中外製薬株式会社	10年	429	製販	承認	5122507037108
14	22600AMX00772000	バイクロット配合静注用	一般財団法人化学及血清療法研究所	10年	634	製販	承認	5122507037082
15	22600AMX00763000	ラバリムス錠1mg	ノーベルファーマ株式会社	10年	429	製販	承認	5122507039120
16	22600AMX00752000	ドボベツ軟膏	レオファーマ株式会社	6年	269	製販	承認	5122507031423
17	22600AMX00762000	ビプリブ点滴静注用400単位	シャイアー・ジャパン株式会社	10年	395	製販	承認	5122507037614
18	22600AMX00766000	ニシスタゴンカプセル50mg	マイラン製薬株式会社	10年	392	製販	承認	5122507040786
19	22600AMX00767000	ニシスタゴンカプセル150mg	マイラン製薬株式会社	10年	392	製販	承認	5122507040787
20	22600AMX00740000	スクエアキッズ皮下注シリンジ	北里第一三共ワクチン株式会社	6年	631	製販	承認	5122507005018
21	22600AMX00753000	オルプロリクス静注用250	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社	8年	634	製販	承認	5122507033497
22	22600AMX00754000	オルプロリクス静注用500	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社	8年	634	製販	承認	5122507033499
23	22600AMX00755000	オルプロリクス静注用1000	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社	8年	634	製販	承認	5122507033500
24	22600AMX00756000	オルプロリクス静注用2000	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社	8年	634	製販	承認	5122507033501
25	22600AMX00757000	オルプロリクス静注用3000	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社	8年	634	製販	承認	5122507033503
26	22600AMX00764000	ダクルインザ錠60mg	ブリistol・マイヤーズ株式会社	8年	625	製販	承認	5122507040337
27	22600AMX00765000	スンベブラカプセル100mg	ブリistol・マイヤーズ株式会社	8年	625	製販	承認	5122507040338
28	22100AMX01034000	献血グロベニン-1静注用500mg	日本製薬株式会社	10年	634	製販	一審	5122507041057
29	22100AMX01036000	献血グロベニン-1静注用2500mg	日本製薬株式会社	10年	634	製販	一審	5122507041056
30	22100AMX01037000	献血グロベニン-1静注用5000mg	日本製薬株式会社	10年	634	製販	一審	5122507041058
31	22600AMX00768000	オブジーボ点滴静注20mg	小野薬品工業株式会社	10年	429	製販	承認	5122507046867
32	22600AMX00769000	オブジーボ点滴静注100mg	小野薬品工業株式会社	10年	429	製販	承認	5122507046868