



事 務 連 絡

平成 2 6 年 7 月 4 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

承認番号 (H26.7.4)	販売名	申請者名	再審査	有効分類	製造・輸入者	承認一般別	システム受付番号
1/22600AMK0074000	カナグル錠100mg	田辺三菱製薬株式会社	8年	396	製販	承認	5122507019236
2/22600AMK00741000	イーケブ点滴静注500mg	ユーンビー・ジャパン株式会社	6年	113	製販	承認	5122507024434
3/22600AMK00739000	クレナフィン外用液10%	和研製薬株式会社	8年	629	製販	承認	5122407043923
4/22600AMK00741000	テルティバ錠50mg	大塚製薬株式会社	10年	622	製販	承認	5122507010141
5/22600AMK00742000	アノロエリブタ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
6/22600AMK00743000	アノロエリブタ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
7/22600AMK00749000	サイティガ錠250mg	ヤンセンファーマ株式会社	8年	429	製販	承認	5122507028074
8/22600AMK00751000	ジェブタナ点滴静注60mg	サノファイ株式会社	8年	424	製販	承認	5122507028643
9/22600AMK00771000	メナクトラ筋注	サノファイ株式会社	8年	631	製販	承認	5122507010046
10/22600AMK00750000	アネメトロ点滴静注500mg	ファイザー株式会社	6年	641	製販	承認	5122507028262
11/22600AMK00759000	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
12/22600AMK00760000	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
13/22600AMK00761000	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
14/22600AMK00772000	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
15/22600AMK00763000	ラハラムス錠1mg	ノーベルファーマ株式会社	10年	429	製販	承認	5122507039120
16/22600AMK00752000	ドホベット軟膏	レオファーマ株式会社	6年	269	製販	承認	5122507031423
17/22600AMK00762000	ピプリブ点滴静注用400単位	シャイアー・ジャパン株式会社	10年	395	製販	承認	5122507037614
18/22600AMK00766000	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
19/22600AMK00767000	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
20/22600AMK00740000	スクエアキッズ皮下注シリンジ	北重第一三共ワクチン株式会社	6年	631	製販	承認	5122507005018
21/22600AMK00753000	オルプロリクス静注用250	バイオジェン・アイテック・ジャパン株式会社	8年	634	製販	承認	5122507033497
22/22600AMK00754000	オルプロリクス静注用500	バイオジェン・アイテック・ジャパン株式会社	8年	634	製販	承認	5122507033499
23/22600AMK00755000	オルプロリクス静注用1000	バイオジェン・アイテック・ジャパン株式会社	8年	634	製販	承認	5122507033500
24/22600AMK00756000	オルプロリクス静注用2000	バイオジェン・アイテック・ジャパン株式会社	8年	634	製販	承認	5122507033501
25/22600AMK00757000	オルプロリクス静注用3000	バイオジェン・アイテック・ジャパン株式会社	8年	634	製販	承認	5122507033503
26/22600AMK00764000	ダケルインザ錠60mg	プリストル・マイヤーズ株式会社	8年	625	製販	承認	5122507040337
27/22600AMK00765000	スネブプラカプセル100mg	プリストル・マイヤーズ株式会社	8年	625	製販	承認	5122507040338
28/22100AMK01024000	静血グロベニン-I 静注用500mg	日本製薬株式会社	10年	634	製販	一査	5122507041057
29/22100AMK01036000	静血グロベニン-I 静注用2500mg	日本製薬株式会社	10年	634	製販	一査	5122507041056
30/22100AMK01037000	静血グロベニン-I 静注用5000mg	日本製薬株式会社	10年	634	製販	一査	5122507041058
31/22600AMK00768000	オプジー-ホ点滴静注2.0mg	小野薬品工業株式会社	10年	429	製販	承認	5122507046867
32/22600AMK00769000	オプジー-ホ点滴静注10.0mg	小野薬品工業株式会社	10年	429	製販	承認	5122507046868