

事 務 連 絡

平成26年9月26日

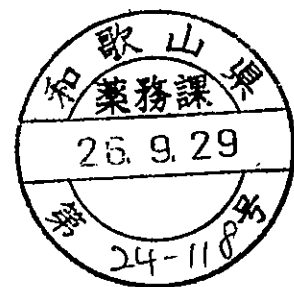
各都道府県薬務主管課 御中

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、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 (H26.9.26)	販売名	申請者名	再審査	薬効分類	製造・輸入 人・国産別	承認・ 一変別	システム受付番号
1/22600AMX01302000	ベルソムラ錠15mg	MSD株式会社	8年	119	製販	承認	5122407049552
2/22600AMX01303000	ベルソムラ錠20mg	MSD株式会社	8年	119	製販	承認	5122407049553
3/22600AMX01304000	ジーラスタ皮下注3.6mg	協和発酵キリン株式会社	8年	339	製販	承認	5122507024253
4/22600AMX01305000	アグリリンカプセル0.5mg	シャイアー・ジャパン株式会社	10年	429	製販	承認	5122507043330
5/22600AMX01306000	ミダフレッサ静注0.1%	アルフレッサ ファーマ株式会社	4年	113	製販	承認	5122507024604
6/22600AMX01307000	グラナテック点眼液0.4%	興和株式会社	8年	131	製販	承認	5122507037502
7/22300AMX00547000	リクシアナ錠15mg	第一三共株式会社	平成31年4月21日迄	333	製販	一変	5122507046357
8/22300AMX00548000	リクシアナ錠30mg	第一三共株式会社	平成31年4月21日迄	333	製販	一変	5122507046358
9/22600AMX01308000	リクシアナ錠60mg	第一三共株式会社	平成31年4月21日迄	333	製販	承認	5122507046359
10/22600AMX01309000	ホメピゾール点滴静注1.5g「タケダ」	武田薬品工業株式会社	8年	392	製販	承認	5122507046915
11/22600AMX01310000	ルテインアシド錠100mg	フェリング・ファーマ株式会社	6年	247	製販	承認	5122507047215
12/21700AMY00171000	バイフェンド錠50mg	ファイザー株式会社	4年	617	製販	一変	5122507039798
13/21700AMY00172000	バイフェンド錠200mg	ファイザー株式会社	4年	617	製販	一変	5122507039799
14/21700AMY00173000	バイフェンド200mg静注用	ファイザー株式会社	4年	617	製販	一変	5122507039800
15/22600AMX01311000	バイフェンドドライドシロップ2800mg	ファイザー株式会社	4年	617	製販	承認	5122507039801
16/22600AMX01312000	マブキャンパス点滴静注30mg	サノフィ株式会社	10年	429	製販	承認	5122507046495
17/22600AMX01313000	パニヘップカプセル150mg	MSD株式会社	8年	625	製販	承認	5122507046714
18/22600AMX01314000	ボシユリフ錠100mg	ファイザー株式会社	10年	429	製販	承認	5122507046889
19/22600AMX01315000	ザノサー点滴静注用1g	ノーベルファーマ株式会社	10年	421	製販	承認	5122607002754