

事務連絡
平成26年7月4日

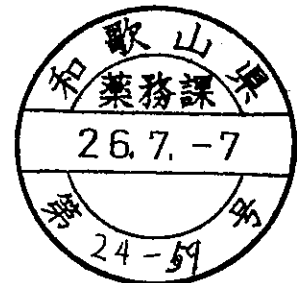
各都道府県薬務主管課 御中

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	原薬名	承認年	薬効分類	製造・輸入・直販	承認・一部承認	システム受付番号
1/22600AM0074000	カナグル錠 1.00mg	田辺三菱製薬株式会社		8年	396	製販	承認	512507019236
2/22600AM0074000	イーネブプラ点滴静注 5.00mg	ユースービージャパン株式会社		6年	113	製販	承認	512507024434
3/22600AM00739000	クレナフィン爪外用液 1.0%	村研製薬株式会社		8年	629	製販	承認	5122407043923
4/22600AM00741000	テルティバ錠 5.0mg	大塚製薬株式会社		10年	622	製販	承認	5122507010141
5/22600AM00742000	アノーロエリブタ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	5122507014089
6/22600AM00743000	アノーロエリブタ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
7/22600AM00749000	サイティガ錠 2.50mg	ヤンセンファーマ株式会社		8年	429	製販	承認	5122507028074
8/22600AM00751000	ジェブカナ点滴静注 6.0mg	サノフィ株式会社		8年	424	製販	承認	5122507028643
9/22600AM00771000	メナクトラ新注	サノフィ株式会社		8年	631	製販	承認	5122507010046
10/22600AM00758000	アネメトロ点滴静注 5.00mg	ファイザー株式会社		6年	641	製販	承認	5122507028262
11/22600AM00769000	ジャカビ錠 5mg	ノバルティス ファーマ株式会社		10年	420	製販	承認	5122507036141
12/22600AM00760000	アレセンサカプセル 2.0mg	中外製薬株式会社		10年	429	製販	承認	5122507037107
13/22600AM00761000	アレセンサカプセル 4.0mg	中外製薬株式会社		10年	429	製販	承認	5122507037108
14/22600AM00772000	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
15/22600AM00763000	ラバリス錠 1mg	ノーベルファーマ株式会社		10年	429	製販	承認	5122507039120
16/22600AM00752000	ドボベット軟膏	レオファーマ株式会社		6年	269	製販	承認	5122507031423
17/22600AM00762000	ピブリブ点滴静注用 4.00単位	シャイアー・ジャパン株式会社		10年	395	製販	承認	5122507037614
18/22600AM00766000	ニシスタゴンカプセル 5.0mg	マイラン製薬株式会社		10年	392	製販	承認	5122507040786
19/22600AM00767000	ニシスタゴンカプセル 1.50mg	マイラン製薬株式会社		10年	392	製販	承認	5122507040787
20/22600AM00740000	スクエアキップズ皮下注シリンジ	北原第一三共ワクチン株式会社		6年	636	製販	承認	5122507006018
21/22600AM00753000	オルプロリクス静注用 2.50	パイオジェン・アイテック・ジャパン株式会社		8年	634	製販	承認	5122507033487
22/22600AM00754000	オルプロリクス静注用 5.00	パイオジェン・アイテック・ジャパン株式会社		8年	634	製販	承認	5122507033489
23/22600AM00755000	オルプロリクス静注用 1.000	パイオジェン・アイテック・ジャパン株式会社		8年	634	製販	承認	5122507033500
24/22600AM00756000	オルプロリクス静注用 2.000	パイオジェン・アイテック・ジャパン株式会社		8年	634	製販	承認	5122507033501
25/22600AM00757000	オルプロリクス静注用 3.000	パイオジェン・アイテック・ジャパン株式会社		8年	634	製販	承認	5122507033503
26/22600AM00764000	ダクルインザ錠 6.0mg	プリストル・マイヤーズ株式会社		8年	625	製販	承認	5122507040337
27/22600AM00765000	スンベブラカプセル 1.00mg	プリストル・マイヤーズ株式会社		8年	625	製販	承認	5122507040338
28/22100AM01034000	薬血グロベニン-1 静注用 5.00mg	日本製薬株式会社		10年	634	製販	一部承認	5122507041057
29/22100AM01036000	薬血グロベニン-1 静注用 2.500mg	日本製薬株式会社		10年	634	製販	一部承認	5122507041056
30/22100AM01037000	薬血グロベニン-1 静注用 5.000mg	日本製薬株式会社		10年	634	製販	一部承認	5122507041058
31/22600AM00768000	オプジー点滴静注 2.0mg	小野薬品工業株式会社		10年	429	製販	承認	5122507046867
32/22600AM00769000	オプジー点滴静注 1.00mg	小野薬品工業株式会社		10年	429	製販	承認	5122507046868