

事 務 連 絡

平成 2 9 年 3 月 3 0 日

各都道府県薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

新医薬品として承認された医薬品について

今般、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項に基づき再審査を受ける新医薬品として23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	販売名	申請者名	再審査	薬効分類	製造・輸入・ 製販別	承認・ 一変別	システム受付番号
	(H29. 3. 30)							
1	22900AMX00511000	インチュニブ錠 1 m g	塩野義製薬株式会社	8年	1179	製販	承認	5122808002302
2	22900AMX00512000	インチュニブ錠 3 m g	塩野義製薬株式会社	8年	1179	製販	承認	5122808002304
3	22900AMX00513000	スインプロイク錠 0. 2 m g	塩野義製薬株式会社	8年	235	製販	承認	5122808011152
4	22900AMX00514000	ステラーラ点滴静注 1 3 0 m g	ヤンセンファーマ株式会社	6年	399	製販	承認	5122808011165
5	22900AMX00515000	ナルサス錠 2 m g	第一三共プロファーマ株式会社	8年	811	製販	承認	5122808011407
6	22900AMX00516000	ナルサス錠 6 m g	第一三共プロファーマ株式会社	8年	811	製販	承認	5122808011408
7	22900AMX00517000	ナルサス錠 1 2 m g	第一三共プロファーマ株式会社	8年	811	製販	承認	5122808011409
8	22900AMX00518000	ナルサス錠 2 4 m g	第一三共プロファーマ株式会社	8年	811	製販	承認	5122808011410
9	22900AMX00519000	ナルラピド錠 1 m g	第一三共プロファーマ株式会社	8年	811	製販	承認	5122808011413
10	22900AMX00520000	ナルラピド錠 2 m g	第一三共プロファーマ株式会社	8年	811	製販	承認	5122808011414
11	22900AMX00521000	ナルラピド錠 4 m g	第一三共プロファーマ株式会社	8年	811	製販	承認	5122808011415
12	22900AMX00523000	シンポニー皮下注 1 0 0 m g シリンジ	ヤンセンファーマ株式会社	4年	399	製販	承認	5122808014786
13	22900AMX00524000	ザルトラップ点滴静注 1 0 0 m g	サノフィ株式会社	8年	429	製販	承認	5122808015870
14	22900AMX00525000	ザルトラップ点滴静注 2 0 0 m g	サノフィ株式会社	8年	429	製販	承認	5122808015872
15	22900AMX00531000	コムクロシャンプー 0. 0 5 %	マルホ株式会社	4年	269	製販	承認	5122808021529
16	22900AMX00532000	ムンデシンカプセル 1 0 0 m g	ムンディファーマ株式会社	10年	429	製販	承認	5122808022406
17	22900AMX00533000	ニンラーロカプセル 2. 3 m g	武田薬品工業株式会社	10年	429	製販	承認	5122808028496
18	22900AMX00534000	ニンラーロカプセル 3 m g	武田薬品工業株式会社	10年	429	製販	承認	5122808028497
19	22900AMX00535000	ニンラーロカプセル 4 m g	武田薬品工業株式会社	10年	429	製販	承認	5122808028498
20	22900AMX00536000	ケイセントラ静注用 5 0 0	C S L ベーリング株式会社	10年	634	製販	承認	5122808042678
21	22900AMX00537000	ケイセントラ静注用 1 0 0 0	C S L ベーリング株式会社	10年	634	製販	承認	5122808042679
22	22300AMX00422000	ステラーラ皮下注 4 5 m g シリンジ	ヤンセンファーマ株式会社	6年	399	製販	一変	5122808011166
23	22300AMX00596000	シンポニー皮下注 5 0 m g シリンジ	ヤンセンファーマ株式会社	4年	399	製販	一変	5122808014787