

事 務 連 絡  
平成 27 年 7 月 3 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、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
	(H27.7.3)							
1	22700AMX00691000	ハーボニー配合錠	ギリアド・サイエンシズ株式会社	8年	625	製販	承認	5122608004742
2	22700AMX00692000	プラケニル錠200mg	サノフィ株式会社	8年	399	製販	承認	5122607029557
3	22700AMX00693000	オフエブカプセル100mg	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	10年	399	製販	承認	5122608007454
4	22700AMX00694000	オフエブカプセル150mg	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	10年	399	製販	承認	5122608007455
5	22700AMX00695000	アコアラン静注用600	協和発酵キリン株式会社	8年	634	製販	承認	5122607028322
6	22700AMX00696000	ヤーボイ点滴静注液50mg	ブリストル・マイヤーズ株式会社	10年	429	製販	承認	5122608004269
7	22700AMX00697000	ファリーダックカプセル10mg	ノバルティスファーマ株式会社	10年	429	製販	承認	5122608005110
8	22700AMX00698000	ファリーダックカプセル15mg	ノバルティスファーマ株式会社	10年	429	製販	承認	5122608005111
9	22700AMX00699000	ザイヤフレックス注射用	旭化成ファーマ株式会社	8年	290	製販	承認	5122607028474
10	22700AMX00700000	ランタスXR注ソロスター	サノフィ株式会社	4年	249	製販	承認	5122607027943
11	22700AMX00701000	トルリシティ皮下注0.75mgアテオス	日本イーライリリー株式会社	8年	249	製販	承認	5122607028280
12	22700AMX00702000	ストレンジック皮下注12mg/0.3mL	アレクシオンファーマ合同会社	10年	395	製販	承認	5122608007689
13	22700AMX00703000	ストレンジック皮下注18mg/0.45mL	アレクシオンファーマ合同会社	10年	395	製販	承認	5122608007690
14	22700AMX00704000	ストレンジック皮下注28mg/0.7mL	アレクシオンファーマ合同会社	10年	395	製販	承認	5122608007691
15	22700AMX00705000	ストレンジック皮下注40mg/1mL	アレクシオンファーマ合同会社	10年	395	製販	承認	5122608007692
16	22700AMX00706000	ストレンジック皮下注80mg/0.8mL	アレクシオンファーマ合同会社	10年	395	製販	承認	5122608007693
17	22700AMX00707000	オラネジン消毒液1.5%	株式会社大塚製薬工場	8年	261	製販	承認	5122607018817
18	22700AMX00708000	オラネジン液1.5%消毒用アプリータ10mL	株式会社大塚製薬工場	8年	261	製販	承認	5122607018818
19	22700AMX00709000	オラネジン液1.5%消毒用アプリータ25mL	株式会社大塚製薬工場	8年	261	製販	承認	5122607018819