

事 務 連 絡  
平成 27 年 3 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、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
	(H27.3.26)							
1	22700AMX00635000	デュアック配合ゲル	グラクソ・スミスクライン株式会社	平成34年12月25日迄	269	製販	承認	5122607009639
2	22700AMX00636000	エクリラ400μgジェヌエア30吸入用	杏林製薬株式会社	8年	225	製販	承認	5122607009977
3	22700AMX00637000	エクリラ400μgジェヌエア60吸入用	杏林製薬株式会社	8年	225	製販	承認	5122607009978
4	22700AMX00638000	アシテアダニ舌下錠100単位(IR)	塩野義製薬株式会社	8年	449	製販	承認	5122607015110
5	22700AMX00639000	アシテアダニ舌下錠300単位(IR)	塩野義製薬株式会社	8年	449	製販	承認	5122607015111
6	22700AMX00640000	レンビマカプセル4mg	エーザイ株式会社	10年	429	製販	承認	5122607023663
7	22700AMX00641000	レンビマカプセル10mg	エーザイ株式会社	10年	429	製販	承認	5122607023664
8	22700AMX00642000	ザファテック錠50mg	武田薬品工業株式会社	8年	396	製販	承認	5122607007700
9	22700AMX00643000	ザファテック錠100mg	武田薬品工業株式会社	8年	396	製販	承認	5122607007699
10	22700AMX00644000	エビリファイ持続性水懸筋注用300mg	大塚製薬株式会社	6年	117	製販	承認	5122607000605
11	22700AMX00645000	エビリファイ持続性水懸筋注用400mg	大塚製薬株式会社	6年	117	製販	承認	5122607000606
12	22700AMX00646000	エビリファイ持続性水懸筋注用300mgシリンジ	大塚製薬株式会社	6年	117	製販	承認	5122607000608
13	22700AMX00647000	エビリファイ持続性水懸筋注用400mgシリンジ	大塚製薬株式会社	6年	117	製販	承認	5122607000609
14	22700AMX00648000	ワントラム錠100mg	日本新薬株式会社	4年	114	製販	承認	5122607022421
15	22700AMX00649000	オプスミット錠10mg	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社	8年	219	製販	承認	5122607019708
16	22700AMX00650000	ガドピスト静注1.0mol/L 7.5mL	バイエル薬品株式会社	8年	729	製販	承認	5122607023748
17	22700AMX00651000	ガドピスト静注1.0mol/Lシリンジ5mL	バイエル薬品株式会社	8年	729	製販	承認	5122607023741
18	22700AMX00652000	ガドピスト静注1.0mol/Lシリンジ7.5mL	バイエル薬品株式会社	8年	729	製販	承認	5122607023743
19	22700AMX00653000	ガドピスト静注1.0mol/Lシリンジ10mL	バイエル薬品株式会社	8年	729	製販	承認	5122607023747
20	22700AMX00654000	サデルガカプセル100mg	ジェンザイム・ジャパン株式会社	10年	399	製販	承認	5122607024374
21	22700AMX00655000	ポマリストカプセル1mg	セルジーン株式会社	10年	429	製販	承認	5122607027606
22	22700AMX00656000	ポマリストカプセル2mg	セルジーン株式会社	10年	429	製販	承認	5122607027607
23	22700AMX00657000	ポマリストカプセル3mg	セルジーン株式会社	10年	429	製販	承認	5122607027608
24	22700AMX00658000	ポマリストカプセル4mg	セルジーン株式会社	10年	429	製販	承認	5122607027609
25	22700AMX00659000	乳濁細胞培養インフルエンザHAワクチン(プロトタイプ)筋注用「化血研」	一般財団法人化学及血清療法研究所	10年	631	製販	承認	5122608005871
26	22700AMX00660000	シンフロリックス水性懸濁筋注	ジャパンワクチン株式会社	8年	631	製販	承認	5122607010761
27	22700AMX00661000	ノボサーティーン静注用2500	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	10年	634	製販	承認	5122608000987
28	22700AMX00662000	ソバルディ錠400mg	ギリアド・サイエンシズ株式会社	8年	625	製販	承認	5122607023909
29	21900AMX00046000	コペガス錠200mg	中外製薬株式会社	8年	625	製販	一変	5122608004184
30	22700AMX00663000	オルドレブ点滴静注用150mg	グラクソ・スミスクライン株式会社	10年	612	製販	承認	5122607030193
31	22700AMX00664000	サイラムザ点滴静注液100mg	日本イーライリリー株式会社	8年	429	製販	承認	5122607027582
32	22700AMX00665000	サイラムザ点滴静注液500mg	日本イーライリリー株式会社	8年	429	製販	承認	5122607027583