

事 務 連 絡
平成26年12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31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

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
	(H26.12.26)							
1	22600AMX01377000	リクスビス静注用250	バクスター株式会社	8年	634	製販	承認	5122507047368
2	22600AMX01378000	リクスビス静注用500	バクスター株式会社	8年	634	製販	承認	5122507047369
3	22600AMX01379000	リクスビス静注用1000	バクスター株式会社	8年	634	製販	承認	5122507047375
4	22600AMX01380000	リクスビス静注用2000	バクスター株式会社	8年	634	製販	承認	5122507047377
5	22600AMX01381000	リクスビス静注用3000	バクスター株式会社	8年	634	製販	承認	5122507047379
6	22600AMX01382000	パリエット錠5mg	エーザイ株式会社	4年	232	製販	承認	5122507043993
7	20900AMZ00603000	パリエット錠10mg	エーザイ株式会社	4年	232	製販	一変	5122507043989
8	22600AMX01383000	オーファディンカプセル2mg	アステラス製薬株式会社	8年	399	製販	承認	5122507047059
9	22600AMX01384000	オーファディンカプセル5mg	アステラス製薬株式会社	8年	399	製販	承認	5122507047060
10	22600AMX01385000	オーファディンカプセル10mg	アステラス製薬株式会社	8年	399	製販	承認	5122507047061
11	22600AMX01386000	ジャディアンス錠25mg	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	8年	396	製販	承認	5122507037166
12	22600AMX01387000	ジャディアンス錠10mg	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	8年	396	製販	承認	5122507045642
13	22600AMX01388000	ノピコールカプセル2.5μg	東レ・メディカル株式会社	4年	119	製販	承認	5122507039838
14	22600AMX01389000	タケキャブ錠10mg	武田薬品工業株式会社	8年	232	製販	承認	5122607006530
15	22600AMX01390000	タケキャブ錠20mg	武田薬品工業株式会社	8年	232	製販	承認	5122607006531
16	22600AMX01391000	メチレンブルー静注50mg「第一三共」	第一三共株式会社	8年	392	製販	承認	5122607008579
17	22600AMX01392000	ベピオゲル2.5%	マルホ株式会社	8年	269	製販	承認	5122607009054
18	22600AMX01393000	ビミジム点滴静注液5mg	BioMarin Pharmaceutical Japan 株式会社	10年	395	製販	承認	5122607010152
19	22600AMX01394000	治療用ダニアレルゲンエキス皮下注「トリイ」10,000JAU/mL	鳥居薬品株式会社	8年	449	製販	承認	5122507046794
20	22600AMX01395000	治療用ダニアレルゲンエキス皮下注「トリイ」100,000JAU/mL	鳥居薬品株式会社	8年	449	製販	承認	5122507046807
21	22600AMX01396000	コセンティクス皮下注150mgシリンジ	ノバルティス ファーマ株式会社	8年	399	製販	承認	5122507047250
22	22600AMX01397000	コセンティクス皮下注用150mg	ノバルティス ファーマ株式会社	8年	399	製販	承認	5122507047251
23	22600AMX01398000	イロクテイト静注用250	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社	8年	634	製販	承認	5122607001747
24	22600AMX01399000	イロクテイト静注用500	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社	8年	634	製販	承認	5122607001750
25	22600AMX01400000	イロクテイト静注用750	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社	8年	634	製販	承認	5122607001751
26	22600AMX01401000	イロクテイト静注用1000	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社	8年	634	製販	承認	5122607001754
27	22600AMX01402000	イロクテイト静注用1500	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社	8年	634	製販	承認	5122607001757
28	22600AMX01403000	イロクテイト静注用2000	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社	8年	634	製販	承認	5122607001758
29	22600AMX01404000	イロクテイト静注用3000	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社	8年	634	製販	承認	5122607001759
30	22600AMX01405000	ロゼックスゲル0.75%	ガルデルマ株式会社	6年	269	製販	承認	5122607006822
31	22600AMX01406000	ゼルボラフ錠240mg	中外製薬株式会社	10年	429	製販	承認	5122607012190