

事 務 連 絡

平成 2 6 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

別表

| 承認番号 (H26.7.4) | 販売名 | 申請者名 | 再審査 | 薬効分類 | 製造・輸入・製販別 | 承認・一審別 | システム受付番号 |
|---------------------|----------------------|-----------------------|-----|------|-----------|--------|---------------|
| 1 22600AMX00744000 | カナグル錠 100mg | 田辺三菱製薬株式会社 | 8年 | 396 | 製販 | 承認 | 5122507019236 |
| 2 22600AMX00747000 | イーケブラ点滴静注 500mg | ユーシービー・ジャパン株式会社 | 6年 | 113 | 製販 | 承認 | 5122507024434 |
| 3 22600AMX00739000 | クレナフィン爪外用液 10% | 科研製薬株式会社 | 8年 | 629 | 製販 | 承認 | 5122407043923 |
| 4 22600AMX00741000 | テルティバ錠 50mg | 大塚製薬株式会社 | 10年 | 622 | 製販 | 承認 | 5122507010141 |
| 5 22600AMX00742000 | アノーロエリプタ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 | 5122507014069 |
| 6 22600AMX00743000 | アノーロエリプタ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 22600AMX00749000 | ザイティガ錠 250mg | ヤンセンファーマ株式会社 | 8年 | 429 | 製販 | 承認 | 5122507028074 |
| 8 22600AMX00751000 | ジェブタナ点滴静注 60mg | サノフィ株式会社 | 8年 | 424 | 製販 | 承認 | 5122507028643 |
| 9 22600AMX00771000 | メナクトラ筋注 | サノフィ株式会社 | 8年 | 631 | 製販 | 承認 | 5122507010046 |
| 10 22600AMX00750000 | アネメトロ点滴静注液 500mg | ファイザー株式会社 | 6年 | 641 | 製販 | 承認 | 5122507028262 |
| 11 22600AMX00759000 | ジャカピ錠 5mg | ノバルティス ファーマ株式会社 | 10年 | 429 | 製販 | 承認 | 5122507036141 |
| 12 22600AMX00760000 | アレセンサカプセル 20mg | 中外製薬株式会社 | 10年 | 429 | 製販 | 承認 | 5122507037107 |
| 13 22600AMX00761000 | アレセンサカプセル 40mg | 中外製薬株式会社 | 10年 | 429 | 製販 | 承認 | 5122507037108 |
| 14 22600AMX00772000 | 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 22600AMX00763000 | ラバリムス錠 1mg | ノーベルファーマ株式会社 | 10年 | 429 | 製販 | 承認 | 5122507039120 |
| 16 22600AMX00752000 | ドボベツト軟膏 | レオファーマ株式会社 | 6年 | 269 | 製販 | 承認 | 5122507031423 |
| 17 22600AMX00762000 | ビプリブ点滴静注用 400単位 | シャイアー・ジャパン株式会社 | 10年 | 395 | 製販 | 承認 | 5122507037614 |
| 18 22600AMX00766000 | ニシスタゴンカプセル 50mg | マイラン製薬株式会社 | 10年 | 392 | 製販 | 承認 | 5122507040786 |
| 19 22600AMX00767000 | ニシスタゴンカプセル 150mg | マイラン製薬株式会社 | 10年 | 392 | 製販 | 承認 | 5122507040787 |
| 20 22600AMX00740000 | スクエアキッズ皮下注シリンジ | 北里第一三共ワクチン株式会社 | 6年 | 636 | 製販 | 承認 | 5122507005018 |
| 21 22600AMX00753000 | オルプロリクス静注用 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 | 5122507033497 |
| 22 22600AMX00754000 | オルプロリクス静注用 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 | 5122507033499 |
| 23 22600AMX00755000 | オルプロリクス静注用 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 | 5122507033500 |
| 24 22600AMX00756000 | オルプロリクス静注用 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 | 5122507033501 |
| 25 22600AMX00757000 | オルプロリクス静注用 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 | 5122507033503 |
| 26 22600AMX00764000 | ダクルインザ錠 60mg | プリストル・マイヤーズ株式会社 | 8年 | 625 | 製販 | 承認 | 5122507040337 |
| 27 22600AMX00765000 | スンペブラカプセル 100mg | プリストル・マイヤーズ株式会社 | 8年 | 625 | 製販 | 承認 | 5122507040338 |
| 28 22100AMX01034000 | 献血グロベニン-1 静注用 500mg | 日本製薬株式会社 | 10年 | 634 | 製販 | 一審 | 5122507041057 |
| 29 22100AMX01036000 | 献血グロベニン-1 静注用 2500mg | 日本製薬株式会社 | 10年 | 634 | 製販 | 一審 | 5122507041056 |
| 30 22100AMX01037000 | 献血グロベニン-1 静注用 5000mg | 日本製薬株式会社 | 10年 | 634 | 製販 | 一審 | 5122507041058 |
| 31 22600AMX00769000 | オブジーボ点滴静注 20mg | 小野薬品工業株式会社 | 10年 | 429 | 製販 | 承認 | 5122507046867 |
| 32 22600AMX00769000 | オブジーボ点滴静注 100mg | 小野薬品工業株式会社 | 10年 | 429 | 製販 | 承認 | 5122507046868 |