

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 (H27.3.26)	販売名	申請者名	再審査	薬効分類	製造・調製 入・製法別	承認・ 一覧別	システム受付番号
1 22700AMK00635000	デュック配合ゲル	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 22700AMK00638000	エクリラ400μgジェスエア30吸入用	杏林製薬株式会社	8年	225	製販	承認	5122607009977
3 22700AMK00637000	エクリラ400μgジェスエア60吸入用	杏林製薬株式会社	8年	225	製販	承認	5122607009978
4 22700AMK00639000	アシテアダニ舌下錠100単位(1R)	塩野製薬株式会社	8年	449	製販	承認	5122607015110
5 22700AMK00639000	アシテアダニ舌下錠300単位(1R)	塩野製薬株式会社	8年	449	製販	承認	5122607015111
6 22700AMK00640000	レンピカブセル4mg	エーザイ株式会社	10年	429	製販	承認	5122607023663
7 22700AMK00641000	レンピカブセル10mg	エーザイ株式会社	10年	429	製販	承認	5122607023664
8 22700AMK00642000	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 22700AMK00643000	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 22700AMK00644000	エビリアファイ特効性水懸液注用300mg	大塚製薬株式会社	6年	117	製販	承認	5122607000605
11 22700AMK00645000	エビリアファイ特効性水懸液注用400mg	大塚製薬株式会社	6年	117	製販	承認	5122607000606
12 22700AMK00646000	エビリアファイ特効性水懸液注用300mgシリンジ	大塚製薬株式会社	6年	117	製販	承認	5122607000608
13 22700AMK00647000	エビリアファイ特効性水懸液注用400mgシリンジ	大塚製薬株式会社	6年	117	製販	承認	5122607000609
14 22700AMK00648000	ワントラム錠100mg	日本新薬株式会社	4年	114	製販	承認	5122607022421
15 22700AMK00649000	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 22700AMK00650000	ガドピスト静注1.0mol/L7.5mL	バイエル薬品株式会社	8年	729	製販	承認	5122607023748
17 22700AMK00651000	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 22700AMK00652000	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 22700AMK00653000	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 22700AMK00654000	サテルガカブセル100mg	ジェンザイム・ジャパン株式会社	10年	399	製販	承認	5122607024374
21 22700AMK00655000	ボマリストカブセル1mg	セルジーン株式会社	10年	429	製販	承認	5122607027606
22 22700AMK00656000	ボマリストカブセル2mg	セルジーン株式会社	10年	429	製販	承認	5122607027607
23 22700AMK00657000	ボマリストカブセル3mg	セルジーン株式会社	10年	429	製販	承認	5122607027608
24 22700AMK00658000	ボマリストカブセル4mg	セルジーン株式会社	10年	429	製販	承認	5122607027609
25 22700AMK00659000	乳濁細胞培養インフルエンザH4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	5122608006871
26 22700AMK00660000	シンフロリックス水性懸濁液注	ジャパンワクチン株式会社	8年	631	製販	承認	5122607010761
27 22700AMK00661000	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 22700AMK00662000	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 21900AMK00046000	コペガス錠200mg	中外製薬株式会社	8年	625	製販	承認	5122608004184
30 22700AMK00663000	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	5122607030183
31 22700AMK00664000	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 22700AMK00665000	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