

事 務 連 絡
平成 27 年 8 月 24 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 項又は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 14 条の 4 第 1 項（第 19 条の 4 において準用する場合を含む。）に基づき再審査を受ける新医薬品として 7 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. 8. 24)							
1 21700AMY00170000	トラクリア錠62.5mg	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	10年	219	製販	一変	5122608016216
2 22000AMI00004000	アイノフロー吸入用800ppm	アイノ セラピューティックス エルエルシー	10年	219	外国製販	一変	5122608016753
3 21700AMY00171000	ブイフェンド錠50mg	ファイザー株式会社	4年	617	製販	一変	5122607023858
4 21700AMY00172000	ブイフェンド錠200mg	ファイザー株式会社	4年	617	製販	一変	5122607023859
5 21700AMY00173000	ブイフェンド200mg 静注用	ファイザー株式会社	4年	617	製販	一変	5122607023860
6 22600AMX01311000	ブイフェンドドライシロップ2800mg	ファイザー株式会社	4年	617	製販	一変	5122708019414
7 21400AMY00013000	レミケード点滴静注用100	田辺三菱製薬株式会社	10年	239	製販	一変	5122608009948