

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 (H26.12.26)	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
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	バリエット錠5mg	エーザイ株式会社	4年	232	製販	承認	5122507043993
7 20900AMZ00603000	バリエット錠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	メテレンブル-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	イロクタイト静注用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	イロクタイト静注用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	イロクタイト静注用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	イロクタイト静注用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	イロクタイト静注用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	イロクタイト静注用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	イロクタイト静注用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