

事 務 連 絡
平成28年12月19日

各都道府県薬務主管課 御中



厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

新医薬品として承認された医薬品について

今般、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項に基づき再審査を受ける新医薬品として25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・製法別	承認・変更別	システム受付番号
(H28.12.19)							
1 22800AMX00719000	アークイナイゼ筋注用10000	大原薬品工業株式会社	8年	429	製販	承認	5122708050006
2 22800AMX00720000	ジメシニ配合錠	プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	8年	625	製販	承認	5122708050437
3 22800AMX00721000	パーサビブ静注透折用2.5mg	小野薬品工業株式会社	8年	399	製販	承認	5122808000861
4 22800AMX00722000	パーサビブ静注透折用5mg	小野薬品工業株式会社	8年	399	製販	承認	5122808000862
5 22800AMX00723000	パーサビブ静注透折用10mg	小野薬品工業株式会社	8年	399	製販	承認	5122808000863
6 22800AMX00724000	モノピル皮下注24mg	サノファイ株式会社	10年	339	製販	承認	5122808002369
7 22800AMX00725000	アミグイット静注	富士ファイルムRIFAーマ株式会社	8年	430	製販	承認	5122808002447
8 22800AMX00726000	リンゼス錠0.25mg	アステラス製薬株式会社	8年	239	製販	承認	5122808005854
9 22800AMX00727000	リアメット配合錠	ノバルティスファーマ株式会社	8年	641	製販	承認	5122808006218
10 22800AMX00728000	ヤーズフレックス配合錠	バイエル薬品株式会社	4年	248	製販	承認	5122808006268
11 22800AMX00729000	オテズラ錠10mg	セルジーン株式会社	8年	399	製販	承認	5122808010327
12 22800AMX00730000	オテズラ錠20mg	セルジーン株式会社	8年	399	製販	承認	5122808010328
13 22800AMX00731000	オテズラ錠30mg	セルジーン株式会社	8年	399	製販	承認	5122808010329
14 22800AMX00732000	ベムリディ錠25mg	ギリアド・サイエンス株式会社	5年10ヵ月	625	製販	承認	5122808011438
15 22800AMX00733000	テクフィデラカプセル120mg	バイオジェン・ジャパン株式会社	10年	119	製販	承認	5122808013834
16 22800AMX00734000	テクフィデラカプセル240mg	バイオジェン・ジャパン株式会社	10年	119	製販	承認	5122808013835
17 22200AMX00964000	トレアキシシン点滴静注用100mg	シンバイオ製薬株式会社	平成32年10月26日迄	421	製販	一変	5122708050856
18 22200AMX00230000	サインバルタカプセル20mg	塩野義製薬株式会社	4年	117	製販	一変	5122808003770
19 22200AMX00231000	サインバルタカプセル30mg	塩野義製薬株式会社	4年	117	製販	一変	5122808003771
20 21900AMX00033000	セララ錠25mg	ファイザー株式会社	4年	2149	製販	一変	5122808011385
21 21900AMX00031000	セララ錠50mg	ファイザー株式会社	4年	2149	製販	一変	5122808011386
22 22300AMX01216000	イラリス皮下注用150mg	ノバルティスファーマ株式会社	10年	399	製販	一変	5122808015066
23 22800AMX00700000	トレアキシシン点滴静注用25mg	シンバイオ製薬株式会社	平成32年10月26日迄	421	製販	一変	5122808054228
24 22800AMX00696000	キイトルーダ点滴静注100mg	MSD株式会社	5年10ヵ月	429	製販	一変	5122808054447
25 22800AMX00697000	キイトルーダ点滴静注20mg	MSD株式会社	5年10ヵ月	429	製販	一変	5122808054448