

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・製造所 | 承認・備考 | 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 | 5122607047368 |
| 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 | 5122607047369 |
| 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 | 5122607047375 |
| 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 | 5122607047377 |
| 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 | 5122607047379 |
| 6 22600AMX01382000 | ハリエット錠5mg | エーザイ株式会社 | 4年 | 232 | 製販 | 承認 | 5122607046993 |
| 7 20900AMZ00603000 | ハリエット錠10mg | エーザイ株式会社 | 4年 | 232 | 製販 | 一覽 | 5122607046989 |
| 8 22600AMX01383000 | オーファアインカンブセル2mg | アステラス製薬株式会社 | 8年 | 399 | 製販 | 承認 | 5122607047059 |
| 9 22600AMX01384000 | オーファアインカンブセル5mg | アステラス製薬株式会社 | 8年 | 399 | 製販 | 承認 | 5122607047060 |
| 10 22600AMX01385000 | オーファアインカンブセル10mg | アステラス製薬株式会社 | 8年 | 399 | 製販 | 承認 | 5122607047061 |
| 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 | 5122607037166 |
| 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 | 5122607046542 |
| 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 | 5122607039838 |
| 14 22600AMX01389000 | タケキヤブ錠10mg | 武田薬品工業株式会社 | 8年 | 232 | 製販 | 承認 | 5122607006530 |
| 15 22600AMX01390000 | タケキヤブ錠20mg | 武田薬品工業株式会社 | 8年 | 232 | 製販 | 承認 | 5122607006531 |
| 16 22600AMX01391000 | メチレンブルー静注50mg [第一三共] | 第一三共株式会社 | 8年 | 392 | 製販 | 承認 | 5122607006579 |
| 17 22600AMX01392000 | ベピオゲル2.5% | マルホ株式会社 | 8年 | 269 | 製販 | 承認 | 5122607006054 |
| 18 22600AMX01393000 | ピミジム点滴静注液5mg | BioMarin Pharmaceutical Japan 株式会社 | 10年 | 395 | 製販 | 承認 | 5122607010152 |
| 19 22600AMX01394000 | 治療用ダニアレゲルゲンエキス皮下注「トリイ」10.000JAU/mL | 鳥居薬品株式会社 | 8年 | 449 | 製販 | 承認 | 5122607046794 |
| 20 22600AMX01395000 | 治療用ダニアレゲルゲンエキス皮下注「トリイ」100.000JAU/mL | 鳥居薬品株式会社 | 8年 | 449 | 製販 | 承認 | 5122607046807 |
| 21 22600AMX01396000 | コセンテイクス皮下注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 | 5122607047260 |
| 22 22600AMX01397000 | コセンテイクス皮下注150mg | ノバルティス ファーマ株式会社 | 8年 | 399 | 製販 | 承認 | 5122607047251 |
| 23 22600AMX01398000 | イロクテイト静注用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 | イロクテイト静注用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 | 5122607001760 |
| 25 22600AMX01400000 | イロクテイト静注用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 | イロクテイト静注用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 | イロクテイト静注用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 | イロクテイト静注用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 | イロクテイト静注用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 | 5122607006892 |
| 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 |