

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・製法別	承認・審査別	システム受付番号
1/22600AMX01377000	リクスビス静注用250	ハクスター株式会社	8年	634	製販	承認	5122507047368
2/22600AMX01378000	リクスビス静注用500	ハクスター株式会社	8年	634	製販	承認	5122507047369
3/22600AMX01379000	リクスビス静注用1000	ハクスター株式会社	8年	634	製販	承認	5122507047375
4/22600AMX01380000	リクスビス静注用2000	ハクスター株式会社	8年	634	製販	承認	5122507047377
5/22600AMX01381000	リクスビス静注用3000	ハクスター株式会社	8年	634	製販	承認	5122507047379
6/22600AMX01382000	ハリエット錠5mg	エーザイ株式会社	4年	232	製販	承認	51225070483983
7/20900AMZ00603000	ハリエット錠10mg	エーザイ株式会社	4年	232	製販	承認	5122507043989
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	5122507047059
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	5122507047060
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	5122507047061
11/22600AMX01386000	ジャディアンス錠2.5mg	日本ペーリンガンインゲルハルハイム株式会社	8年	396	製販	承認	5122507037166
12/22600AMX01387000	ジャディアンス錠10mg	日本ペーリンガンインゲルハルハイム株式会社	8年	396	製販	承認	5122507045642
13/22600AMX01388000	ノビコールカンブセル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	5122607008579
17/22600AMX01392000	ペリオゲル2.5%	マルボ株式会社	8年	269	製販	承認	5122607009054
18/22600AMX01393000	ビジム点滴静注液5mg	BioMarin Pharmaceutical Japan 株式会社	10年	395	製販	承認	5122607010152
19/22600AMX01394000	治療用タニアレゲンエキス皮下注「トリイ」10.000JAU/mL	高麗薬品株式会社	8年	449	製販	承認	5122507046794
20/22600AMX01395000	治療用タニアレゲンエキス皮下注「トリイ」100.000JAU/mL	高麗薬品株式会社	8年	449	製販	承認	5122507046807
21/22600AMX01396000	コセンチクス皮下注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	5122607047250
22/22600AMX01397000	コセンチクス皮下注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	5122607001750
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%	ガルツルマ株式会社	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