

事 務 連 絡
平成 27 年 3 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32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 (H27.3.26) | 販売名 | 申請者名 | 特許権 | 有効期限 | 製造・輸入・販売 | 承認・変更 | システム受付番号 |
|---------------------|-------------------------------------|----------------------------|--------------|------|----------|-------|---------------|
| 1 22700AMX00635000 | デュアック配合ゲル | クラクソ・スミスクリン株式会社 | 平成34年12月25日迄 | 269 | 製販 | 承認 | 5122607009639 |
| 2 22700AMX00636000 | エクシラ400mgジェスエア30吸入用 | 杏林製薬株式会社 | 8年 | 225 | 製販 | 承認 | 5122607009977 |
| 3 22700AMX00637000 | エクシラ400mgジェスエア60吸入用 | 杏林製薬株式会社 | 8年 | 225 | 製販 | 承認 | 5122607009978 |
| 4 22700AMX00638000 | アシナダニ舌下錠1.00単位(1R) | 塩野製薬株式会社 | 8年 | 449 | 製販 | 承認 | 5122607015110 |
| 5 22700AMX00639000 | アシナダニ舌下錠3.00単位(1R) | 塩野製薬株式会社 | 8年 | 449 | 製販 | 承認 | 5122607015111 |
| 6 22700AMX00640000 | レンピマカブセル4mg | エーザイ株式会社 | 10年 | 429 | 製販 | 承認 | 5122607023663 |
| 7 22700AMX00641000 | レンピマカブセル10mg | エーザイ株式会社 | 10年 | 429 | 製販 | 承認 | 5122607023664 |
| 8 22700AMX00642000 | ザファテック錠50mg | 武田薬品工業株式会社 | 8年 | 396 | 製販 | 承認 | 5122607007700 |
| 9 22700AMX00643000 | ザファテック錠1.00mg | 武田薬品工業株式会社 | 8年 | 396 | 製販 | 承認 | 5122607007699 |
| 10 22700AMX00644000 | エビリアファイ特効性水薬新注用3.00mg | 大塚製薬株式会社 | 6年 | 117 | 製販 | 承認 | 5122607006065 |
| 11 22700AMX00645000 | エビリアファイ特効性水薬新注用4.00mg | 大塚製薬株式会社 | 6年 | 117 | 製販 | 承認 | 5122607006066 |
| 12 22700AMX00646000 | エビリアファイ特効性水薬新注用3.00mgシリンジ | 大塚製薬株式会社 | 6年 | 117 | 製販 | 承認 | 5122607006068 |
| 13 22700AMX00647000 | エビリアファイ特効性水薬新注用4.00mgシリンジ | 大塚製薬株式会社 | 6年 | 117 | 製販 | 承認 | 5122607006069 |
| 14 22700AMX00648000 | ワントラム錠1.00mg | 日本新薬株式会社 | 4年 | 114 | 製販 | 承認 | 5122607022421 |
| 15 22700AMX00649000 | オプスミット錠1.0mg | 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 | 8年 | 219 | 製販 | 承認 | 5122607019708 |
| 16 22700AMX00650000 | ガドピスト静注1.0mol/L 7.5mL | バイエル薬品株式会社 | 8年 | 729 | 製販 | 承認 | 5122607023748 |
| 17 22700AMX00651000 | ガドピスト静注1.0mol/Lシリンジ6mL | バイエル薬品株式会社 | 8年 | 729 | 製販 | 承認 | 5122607023741 |
| 18 22700AMX00652000 | ガドピスト静注1.0mol/Lシリンジ7.5mL | バイエル薬品株式会社 | 8年 | 729 | 製販 | 承認 | 5122607023743 |
| 19 22700AMX00653000 | ガドピスト静注1.0mol/Lシリンジ10mL | バイエル薬品株式会社 | 8年 | 729 | 製販 | 承認 | 5122607023747 |
| 20 22700AMX00654000 | サテルガカブセル1.00mg | ジェンザム・ジャパン株式会社 | 10年 | 399 | 製販 | 承認 | 5122607024374 |
| 21 22700AMX00655000 | ボマリスタカブセル1mg | セルジーン株式会社 | 10年 | 429 | 製販 | 承認 | 5122607027666 |
| 22 22700AMX00656000 | ボマリスタカブセル2mg | セルジーン株式会社 | 10年 | 429 | 製販 | 承認 | 5122607027667 |
| 23 22700AMX00657000 | ボマリスタカブセル3mg | セルジーン株式会社 | 10年 | 429 | 製販 | 承認 | 5122607027668 |
| 24 22700AMX00658000 | ボマリスタカブセル4mg | セルジーン株式会社 | 10年 | 429 | 製販 | 承認 | 5122607027669 |
| 25 22700AMX00659000 | 乳濁液製剤インフルエンザHAワクチン(プロトタイプ) 新注用「化血研」 | 一般財団法人化学及血清療法研究所 | 10年 | 631 | 製販 | 承認 | 5122608005971 |
| 26 22700AMX00660000 | シンフロリック水性懸濁液新注 | ジャパンワクチン株式会社 | 8年 | 631 | 製販 | 承認 | 5122607010761 |
| 27 22700AMX00661000 | ノボサチーン静注用2.500 | ノボルディスク ファーマ株式会社 | 10年 | 634 | 製販 | 承認 | 5122608009987 |
| 28 22700AMX00662000 | ソバルディ錠4.00mg | キリアド・サイエンス株式会社 | 8年 | 625 | 製販 | 承認 | 5122607023909 |
| 29 21900AMX00046000 | コベガス錠2.00mg | 中外製薬株式会社 | 8年 | 625 | 製販 | 承認 | 5122608004184 |
| 30 22700AMX00663000 | オルトレブ点滴静注用1.50mg | クラクソ・スミスクリン株式会社 | 10年 | 612 | 製販 | 承認 | 5122607030193 |
| 31 22700AMX00664000 | サイラム点滴静注1.00mg | 日本イーライリリー株式会社 | 8年 | 429 | 製販 | 承認 | 5122607027562 |
| 32 22700AMX00665000 | サイラム点滴静注5.00mg | 日本イーライリリー株式会社 | 8年 | 429 | 製販 | 承認 | 5122607027563 |