

事務連絡
平成26年9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19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 (H26.9.26)	販売名	申請者名	再審査	薬効分類	製造・輸入・製販別	承認・変更別	システム受付番号
1 22600AMX01302000	ベルソムラ錠15mg	MSD株式会社	8年	119	製販	承認	5122407049552
2 22600AMX01303000	ベルソムラ錠20mg	MSD株式会社	8年	119	製販	承認	5122407049553
3 22600AMX01304000	ジーラスタ皮下注3.6mg	協和発酵キリン株式会社	8年	339	製販	承認	5122507024253
4 22600AMX01305000	アグリリンカプセル0.5mg	シャイアー・ジャパン株式会社	10年	429	製販	承認	5122507043330
5 22600AMX01306000	ミダフレッサ静注0.1%	アルフレッサ ファーマ株式会社	4年	113	製販	承認	5122507024604
6 22600AMX01307000	グラナテック点眼液0.4%	興和株式会社	8年	131	製販	承認	5122507037502
7 22300AMX00547000	リクシアナ錠15mg	第一三共株式会社	平成31年4月21日迄	333	製販	一変	5122507046357
8 22300AMX00548000	リクシアナ錠30mg	第一三共株式会社	平成31年4月21日迄	333	製販	一変	5122507046358
9 22600AMX01308000	リクシアナ錠60mg	第一三共株式会社	平成31年4月21日迄	333	製販	承認	5122507046359
10 22600AMX01309000	ホメピゾール点滴静注1.5g「タケダ」	武田薬品工業株式会社	8年	392	製販	承認	5122507046915
11 22600AMX01310000	ルテイナス錠1.00mg	フェリング・ファーマ株式会社	6年	247	製販	承認	5122507047215
12 21700AMY00171000	バイフェンド錠50mg	ファイザー株式会社	4年	617	製販	一変	5122507039798
13 21700AMY00172000	バイフェンド錠200mg	ファイザー株式会社	4年	617	製販	一変	5122507039799
14 21700AMY00173000	バイフェンド200mg 静注用	ファイザー株式会社	4年	617	製販	一変	5122507039800
15 22600AMX01311000	バイフェンドドライシロップ2800mg	ファイザー株式会社	4年	617	製販	承認	5122507039801
16 22600AMX01312000	マブキャンパス点滴静注30mg	サノファイ株式会社	10年	429	製販	承認	5122507046495
17 22600AMX01313000	パニヘップカプセル150mg	MSD株式会社	8年	625	製販	承認	5122507046714
18 22600AMX01314000	ボシュリフ錠100mg	ファイザー株式会社	10年	429	製販	承認	5122507046889
19 22600AMX01315000	ザノサー点滴静注用1g	ノーベルファーマ株式会社	10年	421	製販	承認	5122607002754