

事 務 連 絡
平成 2 6 年 7 月 4 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 1 4 条の 4 第 1 項に基づき再審査を受ける新医薬品として
3 2 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

承認番号 (H26.7.4)	販売名	申請者名	再審査	薬効分類	製造・輸入 承認別	承認 一覽別	システム受付番号
1 22600AMK0074400	カナグル錠 100mg	田辺三義製薬株式会社	8年	396	製販	承認	5122507019236
2 22600AMK0074700	イーケブラ点滴静注500mg	ユーシーピージャパン株式会社	6年	113	製販	承認	5122507024434
3 22600AMK0073900	クレナフィン外用液 10%	科研製薬株式会社	8年	629	製販	承認	51224070443923
4 22600AMK0074100	テルティバ錠 50mg	大塚製薬株式会社	10年	622	製販	承認	5122507010141
5 22600AMK0074200	アノーロエリプタ7吸入用	グラクソ・スミスクライン株式会社	8年	225	製販	承認	5122507014068
6 22600AMK0074300	アノーロエリプタ3.0吸入用	グラクソ・スミスクライン株式会社	6年	225	製販	承認	5122507014072
7 22600AMK0074900	ザイティガ錠 250mg	ヤンセンファーマ株式会社	8年	429	製販	承認	5122507028074
8 22600AMK0075100	ジェブタナ点滴静注 60mg	サノファイ株式会社	8年	424	製販	承認	5122507028643
9 22600AMK0077100	メナトトラ筋注	サノファイ株式会社	8年	631	製販	承認	5122507010046
10 22600AMK0075000	アネマトロ点滴静注 500mg	ファイザー株式会社	6年	641	製販	承認	5122507028262
11 22600AMK0075900	ジャカビ錠 5mg	ノバルティス ファーマ株式会社	10年	429	製販	承認	5122507036141
12 22600AMK0076000	アレセンサカプセル 20mg	中外製薬株式会社	10年	429	製販	承認	5122507037107
13 22600AMK0076100	アレセンサカプセル 40mg	中外製薬株式会社	10年	429	製販	承認	5122507037108
14 22600AMK0077200	バイクロット配合静注用	一般財団法人化学及血清療法研究所	10年	634	製販	承認	5122507037082
15 22600AMK0076300	ラバリムス錠 1mg	ノーベルファーマ株式会社	10年	429	製販	承認	5122507039120
16 22600AMK0075200	ドボベット軟膏	レオファーマ株式会社	6年	269	製販	承認	5122507031423
17 22600AMK0076200	ピプリブ点滴静注 400単位	シャイア・ジャパン株式会社	10年	395	製販	承認	5122507037614
18 22600AMK0076600	ニシスタゴンカプセル 50mg	マイラン製薬株式会社	10年	392	製販	承認	5122507040786
19 22600AMK0076700	ニシスタゴンカプセル 150mg	マイラン製薬株式会社	10年	392	製販	承認	5122507040787
20 22600AMK0074000	スクエアキッズ皮下注シリンジ	北里第一三共ワクチン株式会社	6年	631	製販	承認	5122507005018
21 22600AMK0075300	オルプロロキス静注用 250	パイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社	8年	634	製販	承認	5122507033497
22 22600AMK0075400	オルプロロキス静注用 500	パイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社	8年	634	製販	承認	5122507033499
23 22600AMK0075500	オルプロロキス静注用 1000	パイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社	8年	634	製販	承認	5122507033500
24 22600AMK0075600	オルプロロキス静注用 2000	パイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社	8年	634	製販	承認	5122507033501
25 22600AMK0075700	オルプロロキス静注用 3000	パイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社	8年	634	製販	承認	5122507033503
26 22600AMK0076400	ダクルインザ錠 60mg	プリストル・マイヤーズ株式会社	8年	625	製販	承認	5122507040337
27 22600AMK0076500	スンベプラカプセル 100mg	プリストル・マイヤーズ株式会社	8年	625	製販	承認	5122507040338
28 22100AMK0103400	献血グロベニン-I 静注用 500mg	日本製薬株式会社	10年	634	製販	一査	5122507041057
29 22100AMK0103600	献血グロベニン-I 静注用 2500mg	日本製薬株式会社	10年	634	製販	一査	5122507041056
30 22100AMK0103700	献血グロベニン-I 静注用 5000mg	日本製薬株式会社	10年	634	製販	一査	5122507041055
31 22600AMK0076800	オプジーホ点滴静注 20mg	小野薬品工業株式会社	10年	429	製販	承認	5122507046867
32 22600AMK0076900	オプジーホ点滴静注 100mg	小野薬品工業株式会社	10年	429	製販	承認	5122507046866