

事 務 連 絡
平成 27 年 9 月 28 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 項又は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 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 27 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	販売名	申請者名	再審査	薬効分類	製造・輸入・製販別	承認・一変別	システム受付番号
	(H27.9.28)							
1	22700AMX01000000	ゼビアックスローション2%	マルホ株式会社	8年	263	製販	承認	5122607027254
2	22700AMX01001000	スピオルトレスピマット28吸入	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	8年	225	製販	承認	5122608007968
3	22700AMX01002000	スピオルトレスピマット60吸入	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	8年	225	製販	承認	5122608007969
4	22700AMX01003000	カプレルサ錠100mg	アストラゼネカ株式会社	10年	429	製販	承認	5122608014164
5	22700AMX01004000	ムルプレタ錠3mg	塩野義製薬株式会社	8年	339	製販	承認	5122608015617
6	22700AMX01005000	ベンテイビス吸入液10μg	バイエル薬品株式会社	8年	219	製販	承認	5122608016925
7	22700AMX01006000	トラクリア小児用分散錠32mg	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	6年1日	219	製販	承認	5122708012346
8	22700AMX01007000	イフェクサーSRカプセル37.5mg	ファイザー株式会社	8年	117	製販	承認	5122608017091
9	22700AMX01008000	イフェクサーSRカプセル75mg	ファイザー株式会社	8年	117	製販	承認	5122608017092
10	22700AMX01009000	コパキソン皮下注20mgシリンジ	武田薬品工業株式会社	10年	399	製販	承認	5122608016808
11	22700AMX01010000	ピートルチュアブル錠250mg	キッセイ薬品工業株式会社	8年	219	製販	承認	5122608012654
12	22700AMX01011000	ピートルチュアブル錠500mg	キッセイ薬品工業株式会社	8年	219	製販	承認	5122608012655
13	22700AMX01012000	ザガーロカプセル0.1mg	グラクソ・スミスクライン株式会社	4年	249	製販	承認	5122608013562
14	22700AMX01013000	ザガーロカプセル0.5mg	グラクソ・スミスクライン株式会社	4年	249	製販	承認	5122608013560
15	22700AMX01014000	マリゼブ錠12.5mg	MSD株式会社	8年	396	製販	承認	5122608013116
16	22700AMX01015000	マリゼブ錠25mg	MSD株式会社	8年	396	製販	承認	5122608013115
17	22700AMX01016000	エクメット配合錠LD	ノバルティスファーマ株式会社	4年	396	製販	承認	5122608013690
18	22700AMX01017000	エクメット配合錠HD	ノバルティスファーマ株式会社	4年	396	製販	承認	5122608013691
19	22700AMX01018000	リユープリンPRO注射用キット22.5mg	武田薬品工業株式会社	4年	249	製販	承認	5122608002304
20	22700AMX01019000	ヨンデリス点滴静注用0.25mg	大鵬薬品工業株式会社	10年	429	製販	承認	5122708000125
21	22700AMX01020000	ヨンデリス点滴静注用1mg	大鵬薬品工業株式会社	10年	429	製販	承認	5122708000140
22	22700AMX01021000	ロコアテープ	大正製薬株式会社	8年	264	製販	承認	5122608008195
23	22700AMX01022000	ミティキュアダニ舌下錠3,300JAU	鳥居薬品株式会社	8年	449	製販	承認	5122708002477
24	22700AMX01023000	ミティキュアダニ舌下錠10,000JAU	鳥居薬品株式会社	8年	449	製販	承認	5122708002478
25	22700AMX01024000	ヴィキラックス配合錠	アッヴィ合同会社	8年	625	製販	承認	5122708004871
26	22700AMX01025000	オクトレオスキャン静注用セット	富士フイルムRIファーマ株式会社	8年	430	製販	承認	5122708011579
27	22700AMX01026000	アレルゲンスクラッチエキス陽性対照液「トリイ」ヒスタミン二塩酸塩	日本たばこ産業株式会社	4年	729	製販	承認	5122608016262