

事 務 連 絡
平成 28 年 1 月 22 日

各都道府県薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課

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 8 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
	(H28. 1. 22)							
1	22800AMX00020000	ヴァクセムヒブ水性懸濁注	武田薬品工業株式会社	8年	631	製販	承認	5122507035847
2	22800AMX00021000	ボンビバ錠100mg	中外製薬株式会社	6年	399	製販	承認	5122708004686
3	22800AMX00022000	レパーサ皮下注140mg シリンジ	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社	8年	218	製販	承認	5122708010404
4	22800AMX00023000	レパーサ皮下注140mg ペン	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社	8年	218	製販	承認	5122708010417
5	22800AMX00024000	ルコナック爪外用液5%	佐藤製薬株式会社	4年	629	製販	承認	5122708007413
6	22800AMX00025000	タルグレチンカプセル75mg	株式会社ミノファージェン製薬	10年	429	製販	承認	5122708010091
7	22800AMX00026000	プロボコリン吸入粉末溶解用100mg	株式会社三和化学研究所	8年	729	製販	承認	5122708010570
8	22800AMX00027000	ケンブラン吸入粉末溶解用100mg	参天製薬株式会社	8年	729	製販	承認	5122708010573