



事務連絡
平成26年11月18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4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 (H26.11.18)	販売名	申請者名	再審査	薬効分類	製造・輸入・製法別	承認・変更別	システム受付番号
1/22200AMX0227000	スピリーバ2.5µgレスピマット60吸入	日本ペーリンガンイーゲンゲルハイム株式会社	4年	225	製販	一変	5122507046416
2/22400AMX01389000	アイリーア硝子体内注射液40mg/mL	バイエル薬品株式会社	平成32年9月27日迄	131	製販	一変	5122607006217
3/22400AMX01390000	アイリーア硝子体内注射用キット40mg/mL	バイエル薬品株式会社	平成32年9月27日迄	131	製販	一変	5122607006218
4/22600AMX01325000	コムブレラ配合錠	ヤンセンファーマ株式会社	平成34年5月17日迄	625	製販	承認	5122607090836