



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・製法別 | 承認・第一製別 | 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 | アダグリリンカプセル 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 100mg | フェリング・ファーマ株式会社 | 6年 | 247 | 製販 | 承認 | 5122507047215 |
| 12 21700AMY00171000 | ファイエンド錠 50mg | ファイザー株式会社 | 4年 | 617 | 製販 | 一変 | 5122507039798 |
| 13 21700AMY00172000 | ファイエンド錠 200mg | ファイザー株式会社 | 4年 | 617 | 製販 | 一変 | 5122507039799 |
| 14 21700AMY00173000 | ファイエンド 200mg 精注用 | ファイザー株式会社 | 4年 | 617 | 製販 | 一変 | 5122507039800 |
| 15 22600AMX01311000 | ファイエンドドロップ 2800mg | ファイザー株式会社 | 4年 | 617 | 製販 | 承認 | 5122507039801 |
| 16 22600AMX01312000 | マブキヤンバス点滴静注 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 | ボシユリフ錠 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 1g | ノーベルファーマ株式会社 | 10年 | 421 | 製販 | 承認 | 5122607002754 |