



事務連絡
平成26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32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 企業名	承認 一審別	システム受付番号
122600MK00744000	カナグル錠100mg	田辺三菱製薬株式会社	8年	396	製販	承認	5122507019236
222600MK00741000	イーケブ点注液500mg	ユニービー・ジャパン株式会社	6年	113	製販	承認	5122507024434
322600MK00739000	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	5122407043923
422600MK00741000	デルテイル錠50mg	大塚製薬株式会社	10年	622	製販	承認	5122507010141
522600MK00742000	アノロエリブタ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	5122507014069
622600MK00743000	アノロエリブタ30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	5122507014072
722600MK00749000	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
822600MK00751000	ジェブタナ点注液50mg	サノファイ株式会社	8年	424	製販	承認	5122507028643
922600MK00771000	メナクトラ筋注	サノファイ株式会社	8年	631	製販	承認	5122507010046
1022600MK00750000	アネメト点注液500mg	ファイザー株式会社	6年	641	製販	承認	5122507028262
1122600MK00759000	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
1222600MK00769000	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
1322600MK00761000	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
1422600MK00772000	バイクロット配合剤注用	一般財団法人化学及薬物療法研究所	10年	634	製販	承認	5122507037082
1522600MK00763000	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
1622600MK00752000	ドホベット散	レオファーマ株式会社	6年	269	製販	承認	5122507031423
1722600MK00762000	ビプリブ点注液4.0単位	シタイア・ジャパン株式会社	10年	395	製販	承認	5122507037614
1822600MK00766000	ニスタゴンカプセル50mg	マイラン製薬株式会社	10年	392	製販	承認	5122507040786
1922600MK00767000	ニスタゴンカプセル150mg	マイラン製薬株式会社	10年	392	製販	承認	5122507040787
2022600MK00740000	スクエアキックス錠5mg	北野第一三共ウチケン株式会社	6年	631	製販	承認	5122507050118
2122600MK00753000	オルプロロリクス錠250	バイオジェン・アイテック・ジャパン株式会社	8年	634	製販	承認	5122507033497
2222600MK00754000	オルプロロリクス錠500	バイオジェン・アイテック・ジャパン株式会社	8年	634	製販	承認	5122507033499
2322600MK00755000	オルプロロリクス錠1000	バイオジェン・アイテック・ジャパン株式会社	8年	634	製販	承認	5122507033500
2422600MK00756000	オルプロロリクス錠2000	バイオジェン・アイテック・ジャパン株式会社	8年	634	製販	承認	5122507033501
2522600MK00757000	オルプロロリクス錠3000	バイオジェン・アイテック・ジャパン株式会社	8年	634	製販	承認	5122507033503
2622600MK00764000	ダクルイン錠50mg	プリストル・マイヤーズ株式会社	8年	625	製販	承認	5122507040337
2722600MK00765000	スンベブカプセル100mg	プリストル・マイヤーズ株式会社	8年	625	製販	承認	5122507040338
2822100MK01034000	糖血グロベニンI錠500mg	日本製薬株式会社	10年	634	製販	一審	5122507041057
2922100MK01036000	糖血グロベニンI錠2500mg	日本製薬株式会社	10年	634	製販	一審	5122507041056
3022100MK01037000	糖血グロベニンI錠5000mg	日本製薬株式会社	10年	634	製販	一審	5122507041058
3122600MK00768000	オプジー点注液20mg	小野薬品工業株式会社	10年	429	製販	承認	5122507046867
3222600MK00769000	オプジー点注液100mg	小野薬品工業株式会社	10年	429	製販	承認	5122507046868