

事 務 連 絡
平成 28 年 3 月 28 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、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34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
	(H28.3.28)							
1	22800AMX00372000	タフィンラーカプセル50mg	ノバルティスファーマ株式会社	10年	429	製販	承認	5122708017380
2	22800AMX00373000	タフィンラーカプセル75mg	ノバルティスファーマ株式会社	10年	429	製販	承認	5122708017381
3	22800AMX00374000	メキニスト錠0.5mg	ノバルティスファーマ株式会社	10年	429	製販	承認	5122708017388
4	22800AMX00375000	メキニスト錠2mg	ノバルティスファーマ株式会社	10年	429	製販	承認	5122708017389
5	22800AMX00376000	サブリル散分包500mg	サノフィ株式会社	10年	113	製販	承認	5122708017213
6	22800AMX00377000	シクレスト舌下錠5mg	Meiji Seikaファルマ株式会社	8年	117	製販	承認	5122708021042
7	22800AMX00378000	シクレスト舌下錠10mg	Meiji Seikaファルマ株式会社	8年	117	製販	承認	5122708021043
8	22800AMX00379000	フィコンバ錠2mg	エーザイ株式会社	8年	113	製販	承認	5122708031856
9	22800AMX00380000	フィコンバ錠4mg	エーザイ株式会社	8年	113	製販	承認	5122708031862
10	22800AMX00381000	カヌマ点滴静注液20mg	アレクシオンファーマ合同会社	10年	395	製販	承認	5122708020555
11	22800AMX00382000	マーデュオックス軟膏	中外製薬株式会社	6年	269	製販	承認	5122708020581
12	22800AMX00383000	ゾーフィゴ静注	バイエル薬品株式会社	8年	429	製販	承認	5122708016828
13	22800AMX00384000	ジカディアカプセル150mg	ノバルティスファーマ株式会社	10年	429	製販	承認	5122708024345
14	22800AMX00385000	タグリッソ錠40mg	アストラゼネカ株式会社	8年	429	製販	承認	5122708034745
15	22800AMX00386000	タグリッソ錠80mg	アストラゼネカ株式会社	8年	429	製販	承認	5122708034746
16	22800AMX00387000	イムブルピカカプセル140mg	ヤンセンファーマ株式会社	10年	429	製販	承認	5122608013525
17	22800AMX00388000	アディノベイト静注用250	バクスター株式会社	8年	634	製販	承認	5122708014969
18	22800AMX00389000	アディノベイト静注用500	バクスター株式会社	8年	634	製販	承認	5122708014971
19	22800AMX00390000	アディノベイト静注用1000	バクスター株式会社	8年	634	製販	承認	5122708014982
20	22800AMX00391000	アディノベイト静注用2000	バクスター株式会社	8年	634	製販	承認	5122708014983
21	22800AMX00392000	コバルトリー静注用250	バイエル薬品株式会社	8年	634	製販	承認	5122708028430
22	22800AMX00393000	コバルトリー静注用500	バイエル薬品株式会社	8年	634	製販	承認	5122708028500
23	22800AMX00394000	コバルトリー静注用1000	バイエル薬品株式会社	8年	634	製販	承認	5122708028433
24	22800AMX00395000	コバルトリー静注用2000	バイエル薬品株式会社	8年	634	製販	承認	5122708028435
25	22800AMX00396000	コバルトリー静注用3000	バイエル薬品株式会社	8年	634	製販	承認	5122708028437
26	22800AMX00397000	コバルトリー静注用キット250	バイエル薬品株式会社	8年	634	製販	承認	5122708028438
27	22800AMX00398000	コバルトリー静注用キット500	バイエル薬品株式会社	8年	634	製販	承認	5122708028439
28	22800AMX00399000	コバルトリー静注用キット1000	バイエル薬品株式会社	8年	634	製販	承認	5122708028442
29	22800AMX00400000	コバルトリー静注用キット2000	バイエル薬品株式会社	8年	634	製販	承認	5122708028451
30	22800AMX00401000	コバルトリー静注用キット3000	バイエル薬品株式会社	8年	634	製販	承認	5122708028453
31	22400AMX01490000	マラロン配合錠	グラクソ・スミスクライン株式会社	平成32年12月24日迄	641	製販	一変	5122708020913
32	22800AMX00402000	マラロン小児用配合錠	グラクソ・スミスクライン株式会社	平成32年12月24日迄	641	製販	承認	5122708020912
33	22800AMX00403000	プリマキン錠15mg「サノフィ」	サノフィ株式会社	8年	641	製販	承認	5122708017211
34	22800AMX00404000	ズーカラ皮下注用100mg	グラクソ・スミスクライン株式会社	8年	229	製販	承認	5122708020486