

事 務 連 絡
平成 28 年 7 月 4 日

各都道府県薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

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18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. 7. 4)							
1	22800AMX00424000	オクノベル錠 150mg	ノーベルファーマ株式会社	8年	113	製販	承認	5122607021005
2	22800AMX00425000	オクノベル錠 300mg	ノーベルファーマ株式会社	8年	113	製販	承認	5122607021006
3	22800AMX00426000	オクノベル内用懸濁液 6%	ノーベルファーマ株式会社	8年	113	製販	承認	5122607021007
4	22800AMX00427000	エピデュオゲル	ガルデルマ株式会社	平成34年12月25日迄	269	製販	承認	5122708024162
5	22800AMX00428000	ピコプレップ配合内用剤	フェリング・ファーマ株式会社	6年	799	製販	承認	5122708030670
6	22800AMX00429000	カイプロリス点滴静注用 10mg	小野薬品工業株式会社	10年	429	製販	承認	5122708035481
7	22800AMX00430000	カイプロリス点滴静注用 40mg	小野薬品工業株式会社	10年	429	製販	承認	5122708035482
8	22800AMX00431000	ヘマンジオルシロップ小児用 0.375%	マルホ株式会社	10年	290	製販	承認	5122708038775
9	22800AMX00432000	ビムパット錠 50mg	ユーシービージャパン株式会社	8年	113	製販	承認	5122708028158
10	22800AMX00433000	ビムパット錠 100mg	ユーシービージャパン株式会社	8年	113	製販	承認	5122708028159
11	22800AMX00434000	プララエント皮下注 75mg ペン	サノフィ株式会社	8年	218	製販	承認	5122708033424
12	22800AMX00435000	プララエント皮下注 150mg ペン	サノフィ株式会社	8年	218	製販	承認	5122708033425
13	22800AMX00436000	プララエント皮下注 75mg シリンジ	サノフィ株式会社	8年	218	製販	承認	5122708033426
14	22800AMX00437000	プララエント皮下注 150mg シリンジ	サノフィ株式会社	8年	218	製販	承認	5122708033427
15	22800AMX00438000	デュオドーパ配合経腸用液	アッヴィ合同会社	10年	116	製販	承認	5122708042819
16	22800AMX00439000	トルツ皮下注 80mg シリンジ	日本イーライリリー株式会社	8年	399	製販	承認	5122708031983
17	22800AMX00440000	トルツ皮下注 80mg オートインジェクター	日本イーライリリー株式会社	8年	399	製販	承認	5122708031984
18	22800AMX00441000	ルミセフ皮下注 210mg シリンジ	協和発酵キリン株式会社	8年	399	製販	承認	5122708032385