



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	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
(H26.9.26)							
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	ルティナス錠 100mg	フェリング・ファーマ株式会社	6年	247	製販	承認	5122507047215
12 21700AMY00171000	ブイフェンド錠 50mg	ファイザー株式会社	4年	617	製販	一変	5122507039798
13 21700AMY00172000	ブイフェンド錠 200mg	ファイザー株式会社	4年	617	製販	一変	5122507039799
14 21700AMY00173000	ブイフェンド 200mg 静注用	ファイザー株式会社	4年	617	製販	一変	5122507039800
15 22600AMX01311000	ブイフェンドドライシロップ 2800mg	ファイザー株式会社	4年	617	製販	承認	5122507039801
16 22600AMX01312000	マブキャンパス点滴静注 30mg	サノフィ株式会社	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	ボシュリフ錠 100mg	ファイザー株式会社	10年	429	製販	承認	5122507046889
19 22600AMX01315000	ザノサー点滴静注用 1g	ノーベルファーマ株式会社	10年	421	製販	承認	5122607002754

新医薬品として承認された医薬品について

	承認番号	販売名	申請者名	再審査	薬効分類
	(H26.9.26)				
1	22600AMX01302000	ベルソムラ錠15mg	MSD株式会社	8年	119
2	22600AMX01303000	ベルソムラ錠20mg	MSD株式会社	8年	119
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
4	22600AMX01305000	アグリリンカプセル0.5mg	シャイアー・ジャパン株式会社	10年	429
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
6	22600AMX01307000	グラナテック点眼液0.4%	興和株式会社	8年	131
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
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
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
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
11	22600AMX01310000	ルティナス錠100mg	フェリング・ファーマ株式会社	6年	247
12	21700AMY00171000	ブイフェンド錠50mg	ファイザー株式会社	4年	617
13	21700AMY00172000	ブイフェンド錠200mg	ファイザー株式会社	4年	617
14	21700AMY00173000	ブイフェンド200mg静注用	ファイザー株式会社	4年	617
15	22600AMX01311000	ブイフェンドドライシロップ2800mg	ファイザー株式会社	4年	617
16	22600AMX01312000	マブキャンバス点滴静注30mg	サノフィ株式会社	10年	429
17	22600AMX01313000	バニヘップカプセル150mg	MSD株式会社	8年	625
18	22600AMX01314000	ボシュリフ錠100mg	ファイザー株式会社	10年	429
19	22600AMX01315000	ザノサー点滴静注用1g	ノーベルファーマ株式会社	10年	421



薬食審査発0926第1号

平成26年9月26日

各

都	道	府	県
政	令	市	
特	別	区	

 衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

(公 印 省 略)

新医薬品の再審査結果 平成26年度(その2)について

今般、別表の11品目の薬事法第14条の4第3項の規定による再審査が終了し、結果は別表のとおりであるので、御了知のうえ、関係各方面に対し周知されるようお取り計らい願いたい。

別表

1. 再審査が終了した新医薬品等の取扱いについて(昭和61年1月29日薬発第82号薬務局長通知)の別記1の3に該当する医薬品(薬事法第14条第2項第3号イからハのいずれにも該当しない。)

番号	販売名	申請者名	一般名又は有効成分名	承認年月日
1	ロキソニンパップ100mg	リドケミカル㈱	ロキソプロフェナトリウム水和物	平成18年1月23日
2	ロキソニンテープ50mg	リドケミカル㈱	ロキソプロフェナトリウム水和物	平成20年3月7日
3	ロキソニンテープ100mg	リドケミカル㈱	ロキソプロフェナトリウム水和物	平成20年3月7日
4	ロキソニンゲル1%	第一三共㈱	ロキソプロフェナトリウム水和物	平成22年6月9日
5	オセックス点眼液0.3%	富山化学工業㈱	トスフロキサシントシル酸塩水和物	平成18年1月23日
6	トスフロ点眼液0.3%	日東メディック㈱	トスフロキサシントシル酸塩水和物	平成18年1月23日
7	ストロメトール錠3mg	MSD㈱	イベルメクチン	平成14年10月8日
8	アトコリハース静注シリンジ3mL	テルモ㈱	ネオスチグミンメチル硫酸塩、アトロピン硫酸塩水和物	平成20年7月16日
9	アトコリハース静注シリンジ6mL	テルモ㈱	ネオスチグミンメチル硫酸塩、アトロピン硫酸塩水和物	平成20年7月16日
10	タナトリアル錠2.5	田辺三菱製薬㈱	イミダプリル塩酸塩	平成14年1月17日
11	タナトリアル錠5	田辺三菱製薬㈱	イミダプリル塩酸塩	平成14年1月17日