

日薬連発第675号
平成29年9月29日

加 盟 団 体 殿

日 本 製 薬 団 体 連 合 会

新医薬品として承認された医薬品について

標記について、平成29年9月27日付け事務連絡にて厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課より通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

事 務 連 絡
平成 29 年 9 月 27 日

日本製薬団体連合会 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、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33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 (H29.9.27)	販売名	申請者名	再審査	薬効分類	製造・輸入・ 製薬所	承認・ 一審別	システム受付番号
1 22900AMX00967000	シダキユアスギ花粉舌下錠5,000JAU	鳥居薬品株式会社	8年	449	製販	承認	5122708051281
2 22900AMX00968000	シダキユアスギ花粉舌下錠2,000JAU	鳥居薬品株式会社	8年	449	製販	承認	5122708051284
3 22900AMX00967000	ヒザミル静注	日本メジフイジックス株式会社	8年	430	製販	承認	5122808053812
4 22900AMX00968000	ケブザラ皮下注150mgシリンジ	サノフィ株式会社	8年	399	製販	承認	5122808054632
5 22900AMX00969000	ケブザラ皮下注200mgシリンジ	サノフィ株式会社	8年	399	製販	承認	5122808054633
6 22900AMX00960000	ケブザラ皮下注150mgオートインジェク ター	サノフィ株式会社	8年	399	製販	承認	5122808054634
7 22900AMX00961000	ケブザラ皮下注200mgオートインジェク ター	サノフィ株式会社	8年	399	製販	承認	5122808054635
8 22900AMX00962000	ルバフィン錠10mg	帝國製薬株式会社	8年	449	製販	承認	5122808056737
9 22900AMX00976000	エイフスチラ静注用250	CSLベーリング株式会社	8年	634	製販	承認	5122808058979
10 22900AMX00976000	エイフスチラ静注用500	CSLベーリング株式会社	8年	634	製販	承認	5122808058980
11 22900AMX00977000	エイフスチラ静注用1000	CSLベーリング株式会社	8年	634	製販	承認	5122808058981
12 22900AMX00978000	エイフスチラ静注用1500	CSLベーリング株式会社	8年	634	製販	承認	5122808058982
13 22900AMX00979000	エイフスチラ静注用2000	CSLベーリング株式会社	8年	634	製販	承認	5122808058983
14 22900AMX00980000	エイフスチラ静注用2500	CSLベーリング株式会社	8年	634	製販	承認	5122808058984
15 22900AMX00981000	エイフスチラ静注用3000	CSLベーリング株式会社	8年	634	製販	承認	5122808058985
16 22900AMX00982000	レクタブル2mg注冊フォーム14回	EAファーマ株式会社	6年	239	製販	承認	5122808059433
17 22900AMX00963000	イブランスカプセル25mg	ファイザー株式会社	8年	429	製販	承認	5122808059778
18 22900AMX00964000	イブランスカプセル125mg	ファイザー株式会社	8年	429	製販	承認	5122808059780
19 22900AMX00969000	ジーンブランダ点滴静注625mg	MSD株式会社	8年	639	製販	承認	5122808059925
20 22900AMX00965000	アトーゼット配合錠LD	MSD株式会社	4年	218	製販	承認	5122808064057
21 22900AMX00966000	アトーゼット配合錠HD	MSD株式会社	4年	218	製販	承認	5122808064058
22 22900AMX00985000	ペンリススタ点滴静注用120mg	グラクソ・スミスクライン株式会社	8年	399	製販	承認	5122808066730
23 22900AMX00986000	ペンリススタ点滴静注用400mg	グラクソ・スミスクライン株式会社	8年	399	製販	承認	5122808066731
24 22900AMX00987000	ペンリススタ皮下注200mgオートインジェク ター	グラクソ・スミスクライン株式会社	8年	399	製販	承認	5122808066732
25 22900AMX00988000	ペンリススタ皮下注200mgシリンジ	グラクソ・スミスクライン株式会社	8年	399	製販	承認	5122808066733
26 22900AMX00983000	ダラザレックス点滴静注100mg	ヤンセンファーマ株式会社	10年	429	製販	承認	5122808087622

承認番号	販売名	申請者名	再審査	薬効分類	製造・輸入 製薬会社	承認・ 一覧別	システム受付番号
(H29.9.27)							
27 22900AMX00984000	ダラザレックス点滴静注400mg	ヤンセンファーマ株式会社	10年	429	製販	承認	5122808067623
28 22900AMX00989000	アラグリオ顆粒剤分包1.5g	SBIファーマ株式会社	10年	729	製販	承認	5122908002984
29 22900AMX00972000	レバチオ懸濁用ドライシロップ900mg	ファイザー株式会社	6年1日	219	製販	承認	5122908004589
30 22900AMX00973000	マヴィレット配合錠	アッヴィ合同会社	8年	625	製販	承認	5122908004628
31 22900AMX00990000	ハベンチオ点滴静注200mg	メルクセローノ株式会社	10年	429	製販	承認	5122908008707
32 22900AMX00974000	レバチオODフィルム20mg	ファイザー株式会社	6年1日	219	製販	承認	5122908015109
33 22000AMX00022000	レバチオ錠20mg	ファイザー株式会社	6年1日	219	製販	一覧	5122908004588