

事 務 連 絡  
平成 27 年 7 月 3 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、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・製剤別	承認・一変別	システム受付番号
(H27.7.3)							
1 22700AMX00691000	ハーボニー配合錠	ギリアド・サイエンシズ株式会社	8年	625	製販	承認	5122608004742
2 22700AMX00692000	ブラケニル錠 200mg	サノフィ株式会社	8年	399	製販	承認	5122607029557
3 22700AMX00693000	オフエブカプセル 100mg	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	10年	399	製販	承認	5122608007454
4 22700AMX00694000	オフエブカプセル 150mg	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	10年	399	製販	承認	5122608007455
5 22700AMX00695000	アコアラン静注用 600	協和発酵キリン株式会社	8年	634	製販	承認	5122607028322
6 22700AMX00696000	ヤーボイ点滴静注液 50mg	ブリストル・マイヤーズ株式会社	10年	429	製販	承認	5122608004269
7 22700AMX00697000	ファリーダックカプセル 10mg	ノバルティスファーマ株式会社	10年	429	製販	承認	5122608005110
8 22700AMX00698000	ファリーダックカプセル 15mg	ノバルティスファーマ株式会社	10年	429	製販	承認	5122608005111
9 22700AMX00699000	ザイヤフレックス注射用	旭化成ファーマ株式会社	8年	290	製販	承認	5122607028474
10 22700AMX00700000	ランタスXR注ソロスター	サノフィ株式会社	4年	249	製販	承認	5122607027943
11 22700AMX00701000	トルリシティ皮下注 0.75mgアテオス	日本イーライリリー株式会社	8年	249	製販	承認	5122607028280
12 22700AMX00702000	ストレンジック皮下注 12mg/0.3mL	アレクシオンファーマ合同会社	10年	395	製販	承認	5122608007689
13 22700AMX00703000	ストレンジック皮下注 18mg/0.45mL	アレクシオンファーマ合同会社	10年	395	製販	承認	5122608007690
14 22700AMX00704000	ストレンジック皮下注 28mg/0.7mL	アレクシオンファーマ合同会社	10年	395	製販	承認	5122608007691
15 22700AMX00705000	ストレンジック皮下注 40mg/1mL	アレクシオンファーマ合同会社	10年	395	製販	承認	5122608007692
16 22700AMX00706000	ストレンジック皮下注 80mg/0.8mL	アレクシオンファーマ合同会社	10年	395	製販	承認	5122608007693
17 22700AMX00707000	オラネジン消毒液 1.5%	株式会社大塚製薬工場	8年	261	製販	承認	5122607018817
18 22700AMX00708000	オラネジン液 1.5%消毒用アプリケーション 10mL	株式会社大塚製薬工場	8年	261	製販	承認	5122607018818
19 22700AMX00709000	オラネジン液 1.5%消毒用アプリケーション 25mL	株式会社大塚製薬工場	8年	261	製販	承認	5122607018819