

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。

28.7.-4

収受

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・<br>製販別 | 承認・<br>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  | エビデュオゲル                | 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  | ピコブレップ配合内用剤            | 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  | ヘマンジオールシロップ小児用 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 | ブラレント皮下注 75mg ペン       | サノフィ株式会社       | 8年           | 218  | 製販            | 承認         | 5122708033424 |
| 12 22800AMX00435000 | ブラレント皮下注 150mg ペン      | サノフィ株式会社       | 8年           | 218  | 製販            | 承認         | 5122708033425 |
| 13 22800AMX00436000 | ブラレント皮下注 75mg シリンジ     | サノフィ株式会社       | 8年           | 218  | 製販            | 承認         | 5122708033426 |
| 14 22800AMX00437000 | ブラレント皮下注 150mg シリンジ    | サノフィ株式会社       | 8年           | 218  | 製販            | 承認         | 5122708033427 |
| 15 22800AMX00438000 | デュオドーバ配合経腸用液           | アツヴィ合同会社       | 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 |