

事 務 連 絡

平成 2 9 年 3 月 3 0 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、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23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
(H29.3.30)							
1 22900AMX00511000	インチュニブ錠 1mg	塩野義製薬株式会社	8年	1179	製販	承認	5122808002302
2 22900AMX00512000	インチュニブ錠 3mg	塩野義製薬株式会社	8年	1179	製販	承認	5122808002304
3 22900AMX00513000	スインプロイク錠 0.2mg	塩野義製薬株式会社	8年	235	製販	承認	5122808011152
4 22900AMX00514000	ステラール点滴静注 130mg	ヤンセンファーマ株式会社	6年	399	製販	承認	5122808011165
5 22900AMX00515000	ナルサス錠 2mg	第一三共プロファーマ株式会社	8年	811	製販	承認	5122808011407
6 22900AMX00516000	ナルサス錠 6mg	第一三共プロファーマ株式会社	8年	811	製販	承認	5122808011408
7 22900AMX00517000	ナルサス錠 12mg	第一三共プロファーマ株式会社	8年	811	製販	承認	5122808011409
8 22900AMX00518000	ナルサス錠 24mg	第一三共プロファーマ株式会社	8年	811	製販	承認	5122808011410
9 22900AMX00519000	ナルラピド錠 1mg	第一三共プロファーマ株式会社	8年	811	製販	承認	5122808011413
10 22900AMX00520000	ナルラピド錠 2mg	第一三共プロファーマ株式会社	8年	811	製販	承認	5122808011414
11 22900AMX00521000	ナルラピド錠 4mg	第一三共プロファーマ株式会社	8年	811	製販	承認	5122808011415
12 22900AMX00523000	シンボニー皮下注 100mg シリンジ	ヤンセンファーマ株式会社	4年	399	製販	承認	5122808014786
13 22900AMX00524000	ザルトラップ点滴静注 100mg	サノフィ株式会社	8年	429	製販	承認	5122808015870
14 22900AMX00525000	ザルトラップ点滴静注 200mg	サノフィ株式会社	8年	429	製販	承認	5122808015872
15 22900AMX00531000	コムクロシャンプー 0.05%	マルホ株式会社	4年	269	製販	承認	5122808021529
16 22900AMX00532000	ムンデシンカプセル 100mg	ムンディファーマ株式会社	10年	429	製販	承認	5122808022406
17 22900AMX00533000	ニンラーロカプセル 2.3mg	武田薬品工業株式会社	10年	429	製販	承認	5122808028496
18 22900AMX00534000	ニンラーロカプセル 3mg	武田薬品工業株式会社	10年	429	製販	承認	5122808028497
19 22900AMX00535000	ニンラーロカプセル 4mg	武田薬品工業株式会社	10年	429	製販	承認	5122808028498
20 22900AMX00536000	ケイセントラ静注用 500	CSLベーリング株式会社	10年	634	製販	承認	5122808042678
21 22900AMX00537000	ケイセントラ静注用 1000	CSLベーリング株式会社	10年	634	製販	承認	5122808042679
22 22300AMX00422000	ステラール皮下注 45mg シリンジ	ヤンセンファーマ株式会社	6年	399	製販	一変	5122808011166
23 22300AMX00596000	シンボニー皮下注 50mg シリンジ	ヤンセンファーマ株式会社	4年	399	製販	一変	5122808014787

事 務 連 絡

平成 2 9 年 3 月 3 1 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（訂正）

平成 2 9 年 3 月 3 0 日付「新医薬品として承認された医薬品について」の別表中の薬効分類に、下記のとおり訂正がありますので、別添により差換えをお願いいたします。

記

	販売名	薬効分類	
		誤	正
15	コムクロシヤンプー0.05%	<u>269</u>	<u>264</u>

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
	(H29.3.30)							
1	22900AMX00511000	インチュニブ錠 1mg	塩野義製薬株式会社	8年	1179	製販	承認	5122808002302
2	22900AMX00512000	インチュニブ錠 3mg	塩野義製薬株式会社	8年	1179	製販	承認	5122808002304
3	22900AMX00513000	スインプロイク錠 0.2mg	塩野義製薬株式会社	8年	235	製販	承認	5122808011152
4	22900AMX00514000	ステララ点滴静注 130mg	ヤンセンファーマ株式会社	6年	399	製販	承認	5122808011165
5	22900AMX00515000	ナルサス錠 2mg	第一三共プロファーマ株式会社	8年	811	製販	承認	5122808011407
6	22900AMX00516000	ナルサス錠 6mg	第一三共プロファーマ株式会社	8年	811	製販	承認	5122808011408
7	22900AMX00517000	ナルサス錠 12mg	第一三共プロファーマ株式会社	8年	811	製販	承認	5122808011409
8	22900AMX00518000	ナルサス錠 24mg	第一三共プロファーマ株式会社	8年	811	製販	承認	5122808011410
9	22900AMX00519000	ナルラピド錠 1mg	第一三共プロファーマ株式会社	8年	811	製販	承認	5122808011413
10	22900AMX00520000	ナルラピド錠 2mg	第一三共プロファーマ株式会社	8年	811	製販	承認	5122808011414
11	22900AMX00521000	ナルラピド錠 4mg	第一三共プロファーマ株式会社	8年	811	製販	承認	5122808011415
12	22900AMX00523000	シンボニー皮下注 100mg シリンジ	ヤンセンファーマ株式会社	4年	399	製販	承認	5122808014786
13	22900AMX00524000	ザルトラップ点滴静注 100mg	サノフィ株式会社	8年	429	製販	承認	5122808015870
14	22900AMX00525000	ザルトラップ点滴静注 200mg	サノフィ株式会社	8年	429	製販	承認	5122808015872
15	22900AMX00531000	コムクロシャンプー 0.05%	マルホ株式会社	4年	264	製販	承認	5122808021529
16	22900AMX00532000	ムンデシンカプセル 100mg	ムンディファーマ株式会社	10年	429	製販	承認	5122808022406
17	22900AMX00533000	ニンラーロカプセル 2.3mg	武田薬品工業株式会社	10年	429	製販	承認	5122808028496
18	22900AMX00534000	ニンラーロカプセル 3mg	武田薬品工業株式会社	10年	429	製販	承認	5122808028497
19	22900AMX00535000	ニンラーロカプセル 4mg	武田薬品工業株式会社	10年	429	製販	承認	5122808028498
20	22900AMX00536000	ケイセントラ静注用 500	CSLベーリング株式会社	10年	634	製販	承認	5122808042678
21	22900AMX00537000	ケイセントラ静注用 1000	CSLベーリング株式会社	10年	634	製販	承認	5122808042679
22	22300AMX00422000	ステララ皮下注 45mg シリンジ	ヤンセンファーマ株式会社	6年	399	製販	一変	5122808011166
23	22300AMX00596000	シンボニー皮下注 50mg シリンジ	ヤンセンファーマ株式会社	4年	399	製販	一変	5122808014787