

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 (H29.3.30)	販売名	申請者名	再審査	薬効分類	製造・輸入・ 製法別	承認・ 一審別	システム受付番号
1 22900AMX00511000	インチニューニブ錠 1mg	塩野義製薬株式会社	8年	1179	製版	承認	512280802302
2 22900AMX00512000	インチニューニブ錠 3mg	塩野義製薬株式会社	8年	1179	製版	承認	512280802304
3 22900AMX00513000	スインプロイク錠 0.2mg	塩野義製薬株式会社	8年	235	製版	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	製版	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	製版	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	製版	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	製版	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	製版	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	製版	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	製版	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	製版	承認	5122808011415
12 22900AMX00523000	シンポニー皮下注 100mg シリンジ	ヤンセンファーマ株式会社	4年	399	製版	承認	5122808014786
13 22900AMX00524000	ザルトラップ点滴静注 100mg	サノファイ株式会社	8年	429	製版	承認	5122808015870
14 22900AMX00525000	ザルトラップ点滴静注 200mg	サノファイ株式会社	8年	429	製版	承認	5122808015872
15 22900AMX00531000	コムクロシヤンプー 0.05%	マルホ株式会社	4年	269	製版	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	製版	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	製版	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	製版	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	製版	承認	5122808028498
20 22900AMX00536000	ケイセントラ静注用 500	CSLベリンググ株式会社	10年	634	製版	承認	5122808042678
21 22900AMX00537000	ケイセントラ静注用 1000	CSLベリンググ株式会社	10年	634	製版	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	製版	承認	5122808011166
23 22300AMX00596000	シンポニー皮下注 50mg シリンジ	ヤンセンファーマ株式会社	4年	399	製版	承認	5122808014787

事務連絡
平成29年3月31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29年3月30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	コムクロシャンプー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 (H29.3.30)	販売名	申請者名	再審査	薬効分類	製造・輸入・ 製販別	承認・ 一審別	システム受付番号
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	スインブロイック錠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	シンポニー皮下注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	サノファイ株式会社	8年	429	製販	承認	5122808015870
14 22900AMX00525000	ザルトラップ点滴静注200mg	サノファイ株式会社	8年	429	製販	承認	5122808015872
15 22900AMX00531000	コムクロシヤンプー0.05%	マルホ株式会社	4年	264	製販	承認	5122808021529
16 22900AMX00532000	ムンデシンカブセル100mg	ムンデファイファーマ株式会社	10年	429	製販	承認	5122808022406
17 22900AMX00533000	ニンラーロカブセル2.3mg	武田薬品工業株式会社	10年	429	製販	承認	5122808028496
18 22900AMX00534000	ニンラーロカブセル3mg	武田薬品工業株式会社	10年	429	製販	承認	5122808028497
19 22900AMX00535000	ニンラーロカブセル4mg	武田薬品工業株式会社	10年	429	製販	承認	5122808028498
20 22900AMX00536000	ケイセントラ精注用500	CSLベレーリング株式会社	10年	634	製販	承認	5122808042678
21 22900AMX00537000	ケイセントラ精注用1000	CSLベレーリング株式会社	10年	634	製販	承認	5122808042679
22 22300AMX00422000	ステラララ皮下注45mgシリンジ	ヤンセンファーマ株式会社	6年	399	製販	一審	5122808011166
23 22300AMX00596000	シンポニー皮下注50mgシリンジ	ヤンセンファーマ株式会社	4年	399	製販	一審	5122808014787