

広島県収受		
第	号	
27.8.24		
処理期限	月	日
分類記号	保存年限	

事務連絡
平成27年8月24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（第19条の4において準用する場合を含む。）に基づき再審査を受ける新医薬品として7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 (H27.8.24)	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
121700AMY00170000	トラクリリア錠62.5mg	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社	10年	219	製販	一変	5122608016216
222000AMI00004000	アイノフロ-吸入用800ppm	アイノセラピューティックス エルエルシー	10年	219	外国製販	一変	5122608016753
321700AMY00171000	バイフェンド錠50mg	ファイザ-株式会社	4年	617	製販	一変	5122607023858
421700AMY00172000	バイフェンド錠200mg	ファイザ-株式会社	4年	617	製販	一変	5122607023859
521700AMY00173000	バイフェンド200mg静注用	ファイザ-株式会社	4年	617	製販	一変	5122607023860
622600AMX01311000	バイフェンドドライシロップ2800mg	ファイザ-株式会社	4年	617	製販	一変	5122708019414
721400AMY00013000	レミケード点滴静注用100	田辺三菱製薬株式会社	10年	239	製販	一変	5122608009948