

事 務 連 絡

平成21年10月16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35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、医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）により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

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
(H21.10.16)							
1 22100AMX02248000	エリザスカブセル外用400μg	日本新薬株式会社	8年	132	製販	承認	5121807042062
2 22100AMX02251000	イメンドカブセル80mg	小野薬品工業株式会社	8年	239	製販	承認	5121907038679
3 22100AMX02252000	イメンドカブセル125mg	小野薬品工業株式会社	8年	239	製販	承認	5121907038680
4 22100AMX02253000	イメンドカブセルセット	小野薬品工業株式会社	8年	239	製販	承認	5121907038681
5 22100AMX02254000	パキシル錠10mg	グラクソ・スミスクライン株式会社	4年	117	製販	一変	5121907047949
6 22100AMX02255000	パキシル錠20mg	グラクソ・スミスクライン株式会社	4年	117	製販	一変	5121907047950
7 22100AMX02256000	ジャヌビア錠25mg	萬有製薬株式会社	8年	396	製販	承認	5121907061111
8 22100AMX02257000	ジャヌビア錠50mg	萬有製薬株式会社	8年	396	製販	承認	5121907061110
9 22100AMX02258000	ジャヌビア錠100mg	萬有製薬株式会社	8年	396	製販	承認	5121907061112
10 22100AMX02259000	グラクテイブ錠25mg	小野薬品工業株式会社	8年	396	製販	承認	5121907061119
11 22100AMX02260000	グラクテイブ錠50mg	小野薬品工業株式会社	8年	396	製販	承認	5121907061118
12 22100AMX02261000	グラクテイブ錠100mg	小野薬品工業株式会社	8年	396	製販	承認	5121907061120
13 22100AMX02262000	ミロプラ動注用70mg	小野薬品工業株式会社	8年	429	製販	承認	5121907045840
14 22100AMX02263000	バンコマイシン眼軟膏1%	東亜薬品株式会社	10年	611	製販	承認	5121907051508
15 22100AMX02264000	シムピコトタービューハイラー30吸入	アストラゼネカ株式会社	6年	229	製販	承認	5121907025676
16 22100AMX02265000	シムピコトタービューハイラー60吸入	アストラゼネカ株式会社	6年	229	製販	承認	5121907025681
17 22100AMX01812000	フェロン注射用600万	東レ株式会社	4年	639	製販	一変	5121907049451
18 22100AMX00493000	レベトールカプセル200mg	シエリング・ブラウ株式会社	4年	625	製販	一変	5121907049453
19 20600AMZ01120000	ベイスン錠0.2	武田薬品工業株式会社	4年	396	製販	一変	5121907062607
20 21600AMZ00368000	ベイスンOD錠0.2	武田薬品工業株式会社	4年	396	製販	一変	5121907062606
21 22100AMX02265000	アサコール錠400mg	セリア新薬工業株式会社	4年	239	製販	承認	5122007019076
22 22100AMX02266000	アドシルカ錠20mg	日本イーライリリー株式会社	H27.7.30まで	219	製販	承認	5122007035096
23 20800AMZ00693000	プログラフカプセル0.5mg	アステラス製薬株式会社	4年	399	製販	一変	5122007039807
24 20500AMZ00157000	プログラフカプセル1mg	アステラス製薬株式会社	4年	399	製販	一変	5122007039808
25 21300AMZ00031000	プログラフ顆粒0.2mg	アステラス製薬株式会社	4年	399	製販	一変	5122007039809
26 21300AMZ00032000	プログラフ顆粒1mg	アステラス製薬株式会社	4年	399	製販	一変	5122007039812
27 22100AMX02268000	サーパリックス	グラクソ・スミスクライン株式会社	8年	631	製販	承認	5121907049471
28 22100AMX02255000	プレナー水性懸濁皮下注	ワイズ株式会社	8年	631	製販	承認	5121907049817
29 22100AMX02263000	ラスリテック点滴静注用1.5mg	サノフィ・アベンティス株式会社	8年	395	製販	承認	5122007007428
30 22100AMX02264000	ラスリテック点滴静注用7.5mg	サノフィ・アベンティス株式会社	8年	395	製販	承認	5122007007429
31 22100AMX02267000	オゼックス細粒小児用1.5%	富山化学工業株式会社	4年	624	製販	承認	5122007045295
32 22100AMX02269000	ベネフィクス静注用2.50	ワイズ株式会社	10年	634	製販	承認	5122007047634
33 22100AMX02270000	ベネフィクス静注用5.00	ワイズ株式会社	10年	634	製販	承認	5122007047635
34 22100AMX02271000	ベネフィクス静注用10.00	ワイズ株式会社	10年	634	製販	承認	5122007047646
35 22100AMX02272000	ベネフィクス静注用20.00	ワイズ株式会社	10年	634	製販	承認	5122007047649