

事務連絡
平成18年 4月 20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32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 (H18.4.20承認)	販売名	申請者名	再審査	薬効分類	製造・輸入別	承認・一変別	システム受付番号
1 21800AMY10092000	塩酸セトトラリンフアンイザー	ファイザー株式会社	6年	117	輸入	承認	2321000000556
2 21800AMZ10353000	ジェイゾフロブ錠25mg	ファイザー株式会社	6年	117	製造	承認	2321000000557
3 21800AMZ10354000	ジェイゾフロブ錠50mg	ファイザー株式会社	6年	117	製造	承認	2321000000558
4 21800AMY10093000	酢酸セトロレリクス注射用0.25mg「シオノギ」	塩野義製薬株式会社	6年	249	輸入	承認	2721200012944
5 21800AMY10094000	酢酸セトロレリクス注射用3mg「シオノギ」	塩野義製薬株式会社	6年	249	輸入	承認	2721200012945
6 21800AMY10090000	セトロタイド注射用0.25mg	日本化薬株式会社	6年	249	輸入	承認	1021300000001
7 21800AMY10091000	セトロタイド注射用3mg	日本化薬株式会社	6年	249	輸入	承認	1021300000002
8 21800AMY10088000	デトルシールカプセル2mg	ファイザー株式会社	6年	259	輸入	承認	08214000000088
9 21800AMY10089000	デトルシールカプセル4mg	ファイザー株式会社	6年	259	輸入	承認	08214000000089
10 21800AMZ10351000	ボースデル内用液10	明治乳業株式会社	4年	729	製造	承認	10215000000241
11 21800AMZ10352000	マグベリー内用液10	協和発酵工業株式会社	4年	729	製造	承認	22215000000670
12 21300AMZ00609000	エボジン注アンブル750	中外製薬株式会社	4年	399	製造	一変	13214000000971
13 21300AMZ00610000	エボジン注アンブル1500	中外製薬株式会社	4年	399	製造	一変	13214000000972
14 21300AMZ00611000	エボジン注アンブル3000	中外製薬株式会社	4年	399	製造	一変	13214000000973
15 21300AMZ00603000	エボジン注シリンジ750	中外製薬株式会社	4年	399	製造	一変	5121707020557
16 21300AMZ00604000	エボジン注シリンジ1500	中外製薬株式会社	4年	399	製造	一変	5121707020558
17 21300AMZ00605000	エボジン注シリンジ3000	中外製薬株式会社	4年	399	製造	一変	5121707020559
18 21800AMZ10356000	ファンガード点滴用25mg	アステラス製薬株式会社	4年	617	製造	承認	1621600001024
19 21400AMZ00623000	ファンガード点滴用50mg	アステラス製薬株式会社	4年	617	製造	一変	1621600001026
20 21400AMZ00624000	ファンガード点滴用75mg	アステラス製薬株式会社	4年	617	製造	一変	1621600001027
21 21600AMY00140000	ゾメタ注射液4mg	ノバルティス ファーマ株式会社	残期間(～ H22.10.21)	399	輸入	一変	28216000002129
22 21000AMZ00678000	ニューロタン錠25	萬有製薬株式会社	4年	214	製造	一変	1121400001307
23 21000AMZ00679000	ニューロタン錠50	萬有製薬株式会社	4年	214	製造	一変	1121400001308
24 21200AMY00076000	ヒューマトロブC6mg	日本イーライリリー株式会社	4年	241	輸入	一変	28215000002576
25 21200AMY00075000	ヒューマトロブC12mg	日本イーライリリー株式会社	4年	241	輸入	一変	28215000002577
26 21800AMZ10355000	ベシケア末	アステラス製薬株式会社	6年	259	製造	承認	0821600000726
27 21800AMZ10357000	ベシケア錠2.5mg	アステラス製薬株式会社	6年	259	製造	承認	2221600001965
28 21800AMZ10358000	ベシケア錠5mg	アステラス製薬株式会社	6年	259	製造	承認	2221600001966
29 16000EZ01101000	フェロン	東レ株式会社	4年	639	製造	一変	22217000000449
30 21800AMY10095000	アムピゾン点滴静注用50mg	大日本住友製薬株式会社	4年	617	輸入	承認	27216000004240
31 21300AMY00122000	ザイボックス注射液600mg	ファイザー株式会社	残期間(～ H23.4.3)	624	輸入	一変	13216000006952
32 21300AMY00123000	ザイボックス錠600mg	ファイザー株式会社	残期間(～ H23.4.3)	624	輸入	一変	13216000006953