

○新医薬品として承認された医薬品について

(平成18年7月26日)

(事務連絡)

(各都道府県薬務主管課あて厚生労働省医薬食品局審査管理課通知)

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。

別表

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・輸入別	承認・一変別	システム受付番号
	(H18.7.26承認)							
1	21800AMY10105000	パタノール点眼液0.1%	日本アルコン株式会社	6年	131	輸入	承認	1321500003220
2	21200AMY00088000	ジェノトロピン5.3mg	ファイザー株式会社	H22.4.19まで	241	輸入	一変	1321600000886
3	21400AMY00069000	ジェノトロピンミニクイック皮下注用0.4mg	ファイザー株式会社	H22.4.19まで	241	輸入	一変	1321600000888
4	21400AMY00070000	ジェノトロピンミニクイック皮下注用0.6mg	ファイザー株式会社	H22.4.19まで	241	輸入	一変	1321600000889
5	21400AMY00071000	ジェノトロピンミニクイック皮下注用0.8mg	ファイザー株式会社	H22.4.19まで	241	輸入	一変	1321600000890
6	21400AMY00072000	ジェノトロピンミニクイック皮下注用1.0mg	ファイザー株式会社	H22.4.19まで	241	輸入	一変	1321600000892
7	21400AMY00073000	ジェノトロピンミニクイック皮下注用1.2mg	ファイザー株式会社	H22.4.19まで	241	輸入	一変	1321600000893
8	21400AMY00074000	ジェノトロピンミニクイック皮下注用1.4mg	ファイザー株式会社	H22.4.19まで	241	輸入	一変	1321600000894
9	21400AMY00075000	ジェノトロピンミニクイック皮下注用1.6mg	ファイザー株式会社	H22.4.19まで	241	輸入	一変	1321600000895
10	21400AMY00076000	ジェノトロピンミニクイック皮下注用1.8mg	ファイザー株式会社	H22.4.19まで	241	輸入	一変	1321600000896
11	21400AMY00077000	ジェノトロピンミニクイック皮下注用2.0mg	ファイザー株式会社	H22.4.19まで	241	輸入	一変	1321600000897
12	21500AMY00009000	ジェノトロピン注射用12mg	ファイザー株式会社	H22.4.19まで	241	輸入	一変	1321600000898
13	21800AMY10106000	ガバペンチンファイザー	ファイザー株式会社	6年	113	輸入	承認	1321600002063
14	21800AMZ10365000	ガバペン錠200mg	ファイザー株式会社	6年	113	製造	承認	1321600002064
15	21800AMZ10366000	ガバペン錠300mg	ファイザー	6年	113	製造	承認	1321600002065

			株式会社					
16	21800AMZ10367000	ガバペン錠400mg	ファイザー株式会社	6年	113	製造	承認	1321600002066
17	21800AMZ10370000	塩酸モザプタン	大塚製薬株式会社	10年	213	製造	承認	3621700000069
18	21800AMZ10369000	フィズリン錠30mg	大塚製薬株式会社	10年	213	製造	承認	3621700000068
19	21800AMY10108000	ブスルフェクス点滴静注用60mg	麒麟麦酒株式会社	10年	421	輸入	承認	1321700002537
20	21800AMX10612000	テモダールカプセル20mg	シェリング・プラウ株式会社	10年	421	製販	承認	5121707012153
21	21800AMX10613000	テモダールカプセル100mg	シェリング・プラウ株式会社	10年	421	製販	承認	5121707012154
22	21800AMY10109000	イトリゾール内用液1%	ヤンセンファーマ株式会社	4年	617	輸入	承認	2221600002700
23	21800AMY10107000	ベガモックス点眼液0.5%	日本アルコン株式会社	6年	131	輸入	承認	1321600007812
24	21800AMY10110000	ポリドカスクレロール0.5%注2mL	堺化学工業株式会社	4年	332	輸入	承認	2721300004227
25	21800AMY10111000	ポリドカスクレロール1%注2mL	堺化学工業株式会社	4年	332	輸入	承認	2721300004228
26	21800AMY10112000	ポリドカスクレロール3%注2mL	堺化学工業株式会社	4年	332	輸入	承認	2721300004229
27	21800AMY10104000	アボネックス筋注用シリンジ30 μ g	ジェンザイム・ジャパン株式会社	10年	639	輸入	承認	1321500003051
28	21800AMZ10364000	フォサマック錠35mg	萬有製薬株式会社	4年	399	製造	承認	1121600000660
29	21800AMZ10368000	ボナロン錠35mg	帝人ファーマ株式会社	4年	399	製造	承認	3521600000025
30	21800AMY10113000	パルミコート吸入液0.25mg	アストラゼネカ株式会社	4年	229	輸入	承認	2721600007815
31	21800AMY10114000	パルミコート吸入液0.5mg	アストラゼネカ株式会社	4年	229	輸入	承認	2721600007816
32	21800AMX10614000	バラクルード錠0.5mg	ブリistol製薬有限会社	6年	625	製販	承認	5121707012792