

○新医薬品として承認された医薬品について

(平成20年4月16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22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・製販・輸入別	承認・一変別	システム受付番号
	(H20.4.16)							
1	22000AMX01587000	ポプスカイン0.75% 注75mg/10mL	丸石製薬株式会社	8年	121	製販	承認	5121907046504
2	22000AMX01588000	ポプスカイン0.75% 注150mg/20mL	丸石製薬株式会社	8年	121	製販	承認	5121807003040
3	22000AMX01589000	ポプスカイン0.25% 注25mg/10mL	丸石製薬株式会社	8年	121	製販	承認	5121807003037
4	22000AMX01590000	ポプスカイン0.25% 注バッグ250mg/ 100mL	丸石製薬株式会社	8年	121	製販	承認	5121907046505
5	22000AMX01591000	ポプスカイン0.75% 注シリンジ75mg/ 10mL	丸石製薬株式会社	8年	121	製販	承認	5121807003038
6	22000AMX01592000	ポプスカイン0.25% 注シリンジ25mg/ 10mL	丸石製薬株式会社	8年	121	製販	承認	5121807003039
7	22000AMX01593000	アクテムラ点滴静注 用80mg	中外製薬株式会社	5年 10ヶ月	639	製販	承認	5121807012100
8	21900AMX01337000	アクテムラ点滴静注 用200mg	中外製薬株式会社	5年 10ヶ月	639	製販	一変	5121907057118
9	22000AMX01594000	アクテムラ点滴静注 用400mg	中外製薬株式会社	5年 10ヶ月	639	製販	承認	5121807012101
10	22000AMX01595000	ジュリナ錠0.5mg	バイエル薬品株式会社	6年	247	製販	承認	5121807020257
11	22000AMX01596000	エクジェイド懸濁用 錠125mg	ノバルティス ファーマ株式会社	8年	392	製販	承認	5121907014515
12	22000AMX01597000	エクジェイド懸濁用 錠500mg	ノバルティス ファーマ株式会	8年	392	製販	承認	5121907014516

			社					
13	22000AMX01598000	ヒュミラ皮下注40mg シリンジ0.8mL	アボットジャパン株式会社	8年	399	製販	承認	5121707022708
14	22000AMX01599000	ルナベル配合錠	ノーベルファーマ株式会社	4年	248	製販	承認	5121807032256
15	22000AMX01600000	イルベタン錠50mg	塩野義製薬株式会社	8年	214	製販	承認	5121807041900
16	22000AMX01601000	イルベタン錠100mg	塩野義製薬株式会社	8年	214	製販	承認	5121807041901
17	22000AMX01602000	アバプロ錠50mg	大日本住友製薬株式会社	8年	214	製販	承認	5121807041904
18	22000AMX01603000	アバプロ錠100mg	大日本住友製薬株式会社	8年	214	製販	承認	5121807041903
19	22000AMX01604000	アログリセムカプセル25mg	シェリング・プラウ株式会社	8年	399	製販	承認	5121907014915
20	22000AMY00002000	ファミシクロビル	旭化成ファーマ株式会社	8年	625	輸入	承認	2221500000851
21	22000AMY00003000	ファミビル錠250mg	旭化成ファーマ株式会社	8年	625	輸入	承認	2221500000852
22	22000AMX01605000	スーテントカプセル12.5mg	ファイザー株式会社	8年	429	製販	承認	5121807042905