

○新医薬品として承認された医薬品について

(平成20年10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・製販別	承認・一変別	システム受付番号
	(H20.10.16)							
1	22000AMX02362000	ラミクタール錠 小児用2mg	グラクソ・スミスクライン株式会社	8年	113	製販	承認	5121707022681
2	22000AMX02363000	ラミクタール錠 小児用5mg	グラクソ・スミスクライン株式会社	8年	113	製販	承認	5121707022682
3	22000AMX02364000	ラミクタール錠 25mg	グラクソ・スミスクライン株式会社	8年	113	製販	承認	5121707022683
4	22000AMX02365000	ラミクタール錠 100mg	グラクソ・スミスクライン株式会社	8年	113	製販	承認	5121707022684
5	21200AMY00088000	ジェノトロピン 5.3mg	ファイザー株式会社	4年	241	輸入	一変	1321600004281
6	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	4年	241	輸入	一変	1321600004282
7	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	4年	241	輸入	一変	1321600004283
8	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	4年	241	輸入	一変	1321600004284
9	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	4年	241	輸入	一変	1321600004285
10	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	4年	241	輸入	一変	1321600004287
11	21500AMY00009000	ジェノトロピン 注射用12mg	ファイザー株式会社	4年	241	輸入	一変	1321600004291
12	21200AMY00065000	ネオール内用液	ノバルティスファーマ	4年	399	製販	一変	5121807002091

			マ株式会社					
13	21200AMY00062000	ネオール10mg カプセル	ノバルティ ス ファー マ株式会社	4年	399	製販	一変	5121807002088
14	21200AMY00063000	ネオール25mg カプセル	ノバルティ ス ファー マ株式会社	4年	399	製販	一変	5121807002089
15	21200AMY00064000	ネオール50mg カプセル	ノバルティ ス ファー マ株式会社	4年	399	製販	一変	5121807002090
16	22000AMX02366000	タプロス点眼液 0.0015%	参天製薬株 式会社	8年	131	製販	承認	5121807021985
17	22000AMX02367000	メノエイドコン ビパッチ	あすか製薬 株式会社	6年	248	製販	承認	5121907011016
18	21800AMX10635000	ペプリコール錠 50mg	シェリン グ・プラウ 株式会社	4年	212	製販	一変	5121907049982
19	21800AMX10636000	ペプリコール錠 100mg	シェリン グ・プラウ 株式会社	4年	212	製販	一変	5121907049983
20	22000AMX02368000	サレドカプセル 100	藤本製薬株 式会社	10年	429	製販	承認	5121807023468
21	20300AMZ00538000	献血グロベニン ーIーニチャク	日本製薬株 式会社	4年	634	製販	一変	5121907014121
22	22000AMX02369000	ウェールナラ配 合錠	バイエル薬 品株式会社	6年	248	製販	承認	5121807010320
23	22000AMX01595000	ジュリナ錠0.5mg	バイエル薬 品株式会社	H26.4.15 まで	247	製販	一変	5122007027351
24	22000AMX02370000	タイロゲン筋注 用0.9mg	佐藤製薬株 式会社	10年	799	製販	承認	5121807028439
25	16200EZZ01385000	スミフェロン300	大日本住友 製薬株式会 社	4年	639	製販	一変	5121807034897
26	16200EZZ01386000	スミフェロン600	大日本住友 製薬株式会 社	4年	639	製販	一変	5121807034898
27	20800AMZ10154000	スミフェロン DS300	大日本住友 製薬株式会 社	4年	639	製販	一変	5121807034899
28	20800AMZ10155000	スミフェロン DS600	大日本住友 製薬株式会 社	4年	639	製販	一変	5121807034900
29	22000AMX02371000	ホスレノールチ ュアブル錠250mg	バイエル薬 品株式会社	8年	219	製販	承認	5121807041874
30	22000AMX02372000	ホスレノールチ ュアブル錠500mg	バイエル薬 品株式会社	8年	219	製販	承認	5121807041878
31	22000AMX02373000	ピレスパ錠200mg	塩野義製薬 株式会社	10年	399	製販	承認	5121907012301
32	22000AMX02374000	ノーベルバル 静注用250mg	ノーベルフ ァーマ株式 会社	／①10年 ／②6年 ／※	113	製販	承認	5121907047996