

○新医薬品として承認された医薬品について

(平成21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。

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      |
|----|------------------|-----------------------|------------------|-----|------|-----------|--------|---------------|
|    | (H21.10.16)      |                       |                  |     |      |           |        |               |
| 1  | 22100AMX02248000 | エリザスカプセル外用400 $\mu$ g | 日本新薬株式会社         | 8年  | 132  | 製販        | 承認     | 5121807042062 |
| 2  | 22100AMX02251000 | イメンドカプセル80mg          | 小野薬品工業株式会社       | 8年  | 239  | 製販        | 承認     | 5121907038679 |
| 3  | 22100AMX02252000 | イメンドカプセル125mg         | 小野薬品工業株式会社       | 8年  | 239  | 製販        | 承認     | 5121907038680 |
| 4  | 22100AMX02253000 | イメンドカプセルセット           | 小野薬品工業株式会社       | 8年  | 239  | 製販        | 承認     | 5121907038681 |
| 5  | 21200AMY00200000 | 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  | 21200AMY00201000 | 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  | 22100AMX02258000 | 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  | 22100AMX02259000 | ジャヌビア錠100mg           | 萬有製薬株式会社         | 8年  | 396  | 製販        | 承認     | 5121907061112 |
| 10 | 22100AMX02261000 | グラクティブ錠25mg           | 小野薬品工業株式会社       | 8年  | 396  | 製販        | 承認     | 5121907061119 |
| 11 | 22100AMX02260000 | グラクティブ錠50mg           | 小野薬品工業株式会社       | 8年  | 396  | 製販        | 承認     | 5121907061118 |
| 12 | 22100AMX02262000 | グラクティブ錠100mg          | 小野薬品工業株式会社       | 8年  | 396  | 製販        | 承認     | 5121907061120 |
| 13 | 22100AMX02254000 | ミリプラ動注用70mg           | 大日本住友製薬株式会社      | 8年  | 429  | 製販        | 承認     | 5121907045840 |
| 14 | 22100AMX02256000 | 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 | 22100AMX02249000 | シムビコートタービューヘイラー30吸入   | アストラゼネカ株式会社      | 6年  | 229  | 製販        | 承認     | 5121907025676 |
| 16 | 22100AMX02250000 | シムビコート                | アストラゼネ           | 6年  | 229  | 製販        | 承認     | 5121907025681 |

|    |                  |                          |                          |                |     |    |    |               |
|----|------------------|--------------------------|--------------------------|----------------|-----|----|----|---------------|
|    |                  | タービュヘイ<br>ラー60吸入         | カ株式会社                    |                |     |    |    |               |
| 17 | 22100AMX01812000 | フェロン注射<br>用600万          | 東レ株式会社                   | 4年             | 639 | 製販 | 一変 | 5121907049451 |
| 18 | 21300AMY00493000 | レベトールカ<br>プセル200mg       | シェリング・<br>プラウ株式会<br>社    | 4年             | 625 | 製販 | 一変 | 5121907049453 |
| 19 | 20600AMZ01120000 | ベイスン錠<br>0.2             | 武田薬品工業<br>株式会社           | 4年             | 396 | 製販 | 一変 | 5121907062607 |
| 20 | 21600AMZ00368000 | ベイスン0D錠<br>0.2           | 武田薬品工業<br>株式会社           | 4年             | 396 | 製販 | 一変 | 5121907062606 |
| 21 | 22100AMX02265000 | アサコール錠<br>400mg          | ゼリア新薬工<br>業株式会社          | 4年             | 239 | 製販 | 承認 | 5122007019076 |
| 22 | 22100AMX02266000 | アドシルカ錠<br>20mg           | 日本イーライ<br>リリー株式会<br>社    | H27.7.30<br>まで | 219 | 製販 | 承認 | 5122007035096 |
| 23 | 20800AMZ00693000 | プログラファ<br>プセル0.5mg       | アステラス製<br>薬株式会社          | 4年             | 399 | 製販 | 一変 | 5122007039807 |
| 24 | 20500AMZ00157000 | プログラファ<br>プセル1mg         | アステラス製<br>薬株式会社          | 4年             | 399 | 製販 | 一変 | 5122007039808 |
| 25 | 21300AMZ00031000 | プログラフ顆<br>粒0.2mg         | アステラス製<br>薬株式会社          | 4年             | 399 | 製販 | 一変 | 5122007039809 |
| 26 | 21300AMZ00032000 | プログラフ顆<br>粒1mg           | アステラス製<br>薬株式会社          | 4年             | 399 | 製販 | 一変 | 5122007039812 |
| 27 | 22100AMX02268000 | サーバリック<br>ス              | グラクソ・ス<br>ミスクライン<br>株式会社 | 8年             | 631 | 製販 | 承認 | 5121907049471 |
| 28 | 22100AMX02255000 | プレベナー水<br>性懸濁皮下注         | ワイス株式会<br>社              | 8年             | 631 | 製販 | 承認 | 5121907049317 |
| 29 | 22100AMX02263000 | ラスリテック<br>点滴静注用<br>1.5mg | サノフィ・ア<br>ベンティス株<br>式会社  | 8年             | 395 | 製販 | 承認 | 5122007007428 |
| 30 | 22100AMX02264000 | ラスリテック<br>点滴静注用<br>7.5mg | サノフィ・ア<br>ベンティス株<br>式会社  | 8年             | 395 | 製販 | 承認 | 5122007007429 |
| 31 | 22100AMX02267000 | オゼックス細<br>粒小児用15%        | 富山化学工業<br>株式会社           | 4年             | 624 | 製販 | 承認 | 5122007045295 |
| 32 | 22100AMX02269000 | ベネフィクス<br>静注用250         | ワイス株式会<br>社              | 10年            | 634 | 製販 | 承認 | 5122007047634 |
| 33 | 22100AMX02270000 | ベネフィクス<br>静注用500         | ワイス株式会<br>社              | 10年            | 634 | 製販 | 承認 | 5122007047635 |
| 34 | 22100AMX02271000 | ベネフィクス<br>静注用1000        | ワイス株式会<br>社              | 10年            | 634 | 製販 | 承認 | 5122007047646 |
| 35 | 22100AMX02272000 | ベネフィクス<br>静注用2000        | ワイス株式会<br>社              | 10年            | 634 | 製販 | 承認 | 5122007047649 |