

事 務 連 絡
平成 22 年 7 月 23 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29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	販売名	申請者名	再審査	薬効分類	製造・輸入・製版別	承認・一変別	システム受付番号
	(H22.7.23)							
1	20400AMZ01104000	タケプロンカプセル15	武田薬品工業株式会社	4年	232	製版	一変	5122107012756
2	21400AMZ00223000	タケプロンOD錠15	武田薬品工業株式会社	4年	232	製版	一変	5122107012757
3	22200AMX00868000	ミカムロ配合錠AP	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	4年	214	製版	承認	5122107031552
4	22200AMX00863000	オレンシア点滴静注用250mg	ブリストル・マイヤーズ株式会社	8年	399	製版	承認	5122007038621
5	22200AMX00875000	フォルテオ皮下注カート600μg	日本イーライリリー株式会社	8年	243	製版	承認	5122107019340
6	22200AMX00874000	フォルテオ皮下注キット600μg	日本イーライリリー株式会社	8年	243	製版	承認	5122107019339
7	22200AMX00872000	トラマールカプセル25mg	日本新薬株式会社	6年	114	製版	承認	5122007028545
8	22200AMX00873000	トラマールカプセル50mg	日本新薬株式会社	6年	114	製版	承認	5122007028546
9	22200AMX00877000	サイビスクディスポ関節注2mL	ジェンザイム・ジャパン株式会社	8年	399	製版	承認	5121877904721
10	22200AMX00866000	パシル点滴静注液1000mg	富山化学工業株式会社	4年	624	製版	承認	5122107027521
11	22200AMX00867000	パズクロス点滴静注液1000mg	田辺三菱製薬株式会社	4年	624	製版	承認	5122107027528
12	21400AMZ00456000	パシル点滴静注液300mg	富山化学工業株式会社	4年	624	製版	一変	5122107027523
13	21400AMZ00457000	パシル点滴静注液500mg	富山化学工業株式会社	4年	624	製版	一変	5122107027522
14	22200AMX00379000	パズクロス点滴静注液300mg	田辺三菱製薬株式会社	4年	624	製版	一変	5122107027527
15	22200AMX00380000	パズクロス点滴静注液500mg	田辺三菱製薬株式会社	4年	624	製版	一変	5122107027526
16	22200AMX00870000	トーリセル点滴静注液25mg	ファイザー株式会社	8年	429	製版	承認	5122107061936
17	22200AMX00862000	ビビアント錠20mg	ファイザー株式会社	8年	399	製版	承認	5121907062609
18	21900AMX00008000	パルミコート100μgタービュヘイラー112吸入	アストラゼネカ株式会社	4年	229	製版	一変	5122007038651
19	21900AMX00010000	パルミコート200μgタービュヘイラー56吸入	アストラゼネカ株式会社	4年	229	製版	一変	5122007038655
20	21900AMX00009000	パルミコート200μgタービュヘイラー112吸入	アストラゼネカ株式会社	4年	229	製版	一変	5122007038658
21	21200AMZ00645000	アレロック錠2.5	協和発酵キリン株式会社	4年	449	製版	一変	5122007039723
22	21200AMZ00646000	アレロック錠5	協和発酵キリン株式会社	4年	449	製版	一変	5122007039724
23	22200AMX00345000	アレロックOD錠2.5	協和発酵キリン株式会社	4年	449	製版	一変	5122207031275
24	22200AMX00344000	アレロックOD錠5	協和発酵キリン株式会社	4年	449	製版	一変	5122207031276
25	22200AMX00864000	イーケプラ錠250mg	ユーシービー・ジャパン株式会社	8年	113	製版	承認	5122007050611
26	22200AMX00865000	イーケプラ錠500mg	ユーシービー・ジャパン株式会社	8年	113	製版	承認	5122007050614
27	22200AMX00869000	ヤーズ配合錠	バイエル薬品株式会社	8年	248	製版	承認	5122107039896
28	22200AMX00871000	ヴォリブリス錠2.5mg	グラクソ・スミスクライン株式会社	10年	219	製版	承認	5122107065470
29	22200AMX00876000	アブラキサン点滴静注用100mg	大鵬薬品工業株式会社	4年	424	製版	承認	5122007007609