

事務連絡  
平成20年4月16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。



## 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 ファーマ株式会社	8年	392	製販	承認	5121907014516
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 22000AMX00002000	ファミクロピル	旭化成ファーマ株式会社	8年	625	輸入	承認	22215000000651
21 22000AMX00003000	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	22215000000852
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