

事 務 連 絡
平成21年10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。



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	エリザスカブセル外用400μg	日本新薬株式会社	8年	132	製販	承認	5121807042062
2/22100AMX02251000	イメンドカブセル80mg	小野薬品工業株式会社	8年	239	製販	承認	5121907038679
3/22100AMX02252000	イメンドカブセル125mg	小野薬品工業株式会社	8年	239	製販	承認	5121907038680
4/22100AMX02253000	イメンドカブセルセット	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	ジャスピア錠25mg	萬有製薬株式会社	8年	396	製販	承認	5121907061111
8/22100AMX02257000	ジャスピア錠50mg	萬有製薬株式会社	8年	396	製販	承認	5121907061110
9/22100AMX02259000	ジャスピア錠100mg	萬有製薬株式会社	8年	396	製販	承認	5121907061112
10/22100AMX02261000	グラクテイブ錠25mg	小野薬品工業株式会社	8年	396	製販	承認	5121907061118
11/22100AMX02260000	グラクテイブ錠50mg	小野薬品工業株式会社	8年	396	製販	承認	5121907061120
12/22100AMX02262000	グラクテイブ錠100mg	小野薬品工業株式会社	8年	396	製販	承認	5121907045840
13/22100AMX02254000	ミリブラ動注用70mg	大日本住友製薬株式会社	8年	429	製販	承認	5121907051508
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	5121907025676
15/22100AMX02249000	シムピコトタービューハイラー30吸入	アストラゼネカ株式会社	6年	229	製販	承認	5121907025661
16/22100AMX02250000	シムピコトタービューハイラー60吸入	アストラゼネカ株式会社	6年	229	製販	承認	5121907049461
17/22100AMX01812000	フェロン注射用600万	東レ株式会社	4年	639	製販	一変	5121907049453
18/21300AMY00493000	レベトールカブセル200mg	シエリング・ブラウ株式会社	4年	625	製販	一変	5121907062607
19/20600AMZ01120000	ベイスン錠0.2	武田薬品工業株式会社	4年	396	製販	一変	5121907062606
20/21600AMZ00368000	ベイスンOD錠0.2	武田薬品工業株式会社	4年	396	製販	一変	5122007035096
21/22100AMX02265000	アサコール錠400mg	ゼリア新薬工業株式会社	4年	239	製販	承認	5122007039807
22/22100AMX02266000	アドシルカ錠20mg	日本イーライリリー株式会社	H27.7.30まで	219	製販	承認	5122007039807
23/20800AMZ00693000	プログラフカブセル0.5mg	アステラス製薬株式会社	4年	399	製販	一変	5122007039808
24/20500AMZ00157000	プログラフカブセル1mg	アステラス製薬株式会社	4年	399	製販	一変	5122007039809
25/21300AMZ000031000	プログラフ顆粒0.2mg	アステラス製薬株式会社	4年	399	製販	一変	5122007039812
26/21300AMZ000032000	プログラフ顆粒1mg	アステラス製薬株式会社	4年	399	製販	一変	5121907049471
27/22100AMX02268000	サーバリックス	グラクソ・スミスクライン株式会社	8年	631	製販	承認	5121907049317
28/22100AMX02255000	プレベナー水性懸濁皮下注	ワイズ株式会社	8年	631	製販	承認	5122007007428
29/22100AMX02263000	ラスリテック点滴静注用1.5mg	サノフイ・アベンティス株式会社	8年	395	製販	承認	5122007007429
30/22100AMX02264000	ラスリテック点滴静注用7.5mg	サノフイ・アベンティス株式会社	8年	395	製販	承認	5122007045295
31/22100AMX02267000	オゼックス細粒小児用15%	富士化学工業株式会社	4年	624	製販	承認	5122007047634
32/22100AMX02269000	ベネフィクス静注用250	ワイズ株式会社	10年	634	製販	承認	5122007047635
33/22100AMX02270000	ベネフィクス静注用500	ワイズ株式会社	10年	634	製販	承認	5122007047646
34/22100AMX02271000	ベネフィクス静注用1000	ワイズ株式会社	10年	634	製販	承認	5122007047649
35/22100AMX02272000	ベネフィクス静注用2000	ワイズ株式会社	10年	634	製販	承認	5122007047649