



事 務 連 絡
平成23年1月21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33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
(H23.1.21)							
1	メマリ一錠5mg	第一三共株式会社	8年	119	製販	承認	5122207009464
2	メマリ一錠10mg	第一三共株式会社	8年	119	製販	承認	5122207009465
3	メマリ一錠20mg	第一三共株式会社	8年	119	製販	承認	5122207009466
4	プラザキサカブセル75mg	日本ベリンガーインゲルハイム株式会社	8年	333	製販	承認	5122207015746
5	プラザキサカブセル110mg	日本ベリンガーインゲルハイム株式会社	8年	333	製販	承認	5122207015747
6	ロミプレート皮下注250μg調製用	協和発酵キリン株式会社	10年	399	製販	承認	5122207021509
7	ステララ皮下注45mgシリンジ	ヤンセン ファーマ株式会社	8年	399	製販	承認	5122207004546
8	ナープロック筋注2500単位	エーザイ株式会社	8年	122	製販	承認	5121807041478
9	シュアポスト錠0.25mg	大日本住友製薬株式会社	8年	396	製販	承認	5122107048190
10	シュアポスト錠0.5mg	大日本住友製薬株式会社	8年	396	製販	承認	5122107048191
11	フェブリク錠10mg	帝人ファーマ株式会社	8年	394	製販	承認	5122107065306
12	フェブリク錠20mg	帝人ファーマ株式会社	8年	394	製販	承認	5122107065308
13	フェブリク錠40mg	帝人ファーマ株式会社	8年	394	製販	承認	5122107065307
14	レミニール錠4mg	ヤンセン ファーマ株式会社	8年	119	製販	承認	5122207014642
15	レミニール錠8mg	ヤンセン ファーマ株式会社	8年	119	製販	承認	5122207014643
16	レミニール錠12mg	ヤンセン ファーマ株式会社	8年	119	製販	承認	5122207014645
17	レミニールOD錠4mg	ヤンセン ファーマ株式会社	8年	119	製販	承認	5122207014646
18	レミニールOD錠8mg	ヤンセン ファーマ株式会社	8年	119	製販	承認	5122207014647
19	レミニールOD錠12mg	ヤンセン ファーマ株式会社	8年	119	製販	承認	5122207014648
20	レミニール内用液4mg/mL	ヤンセン ファーマ株式会社	8年	119	製販	承認	5122207014649
21	エディロールカプセル0.5μg	中外製薬株式会社	8年	311	製販	承認	5122107051562
22	エディロールカプセル0.75μg	中外製薬株式会社	8年	311	製販	承認	5122107051563
23	ピダーザ注射用100mg	日本新薬株式会社	10年	429	製販	承認	5122107061786
24	ソニアス配合錠LD	武田薬品工業株式会社	4年	396	製販	承認	5122107037021
25	ソニアス配合錠HD	武田薬品工業株式会社	4年	396	製販	承認	5122107037020
26	アルタットカプセル37.5	あすか製薬株式会社	4年	232	製販	一変	5122107052199
27	アルタットカプセル75	あすか製薬株式会社	4年	232	製販	一変	5122107052198
28	アリクストラ皮下注5mg	グラクソ・スミスクライン株式会社	平成27年4月17日迄	333	製販	承認	5122207021172
29	アリクストラ皮下注7.5mg	グラクソ・スミスクライン株式会社	平成27年4月17日迄	333	製販	承認	5122207021171
30	オルベスコ100μgインヘラー56吸入用	帝人ファーマ株式会社	平成27年4月17日迄	229	製販	承認	5122207022085
31	オルベスコ50μgインヘラー112吸入用	帝人ファーマ株式会社	平成27年4月17日迄	229	製販	一変	5122207021998
32	オルベスコ100μgインヘラー112吸入用	帝人ファーマ株式会社	平成27年4月17日迄	229	製販	一変	5122207021999
33	オルベスコ200μgインヘラー56吸入用	帝人ファーマ株式会社	平成27年4月17日迄	229	製販	一変	5122207022000