



事 務 連 絡  
平成18年7月26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  
32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・輸入別	承認・一変別	システム受付番号
(H18.7.26承認)							
1 21800AMY10105000	パタノール点眼液0.1%	日本アールコム株式会社	6年	131	輸入	承認	13215000003220
2 21200AMY00088000	ジェノトロピン5.3mg	ファイザ一株式会社	H22.4.19まで	241	輸入	一変	13216000000886
3 21400AMY00069000	ジェノトロピンミニクイック皮下注用0.4mg	ファイザ一株式会社	H22.4.19まで	241	輸入	一変	13216000000888
4 21400AMY00070000	ジェノトロピンミニクイック皮下注用0.6mg	ファイザ一株式会社	H22.4.19まで	241	輸入	一変	13216000000889
5 21400AMY00071000	ジェノトロピンミニクイック皮下注用0.8mg	ファイザ一株式会社	H22.4.19まで	241	輸入	一変	13216000000890
6 21400AMY00072000	ジェノトロピンミニクイック皮下注用1.0mg	ファイザ一株式会社	H22.4.19まで	241	輸入	一変	13216000000892
7 21400AMY00073000	ジェノトロピンミニクイック皮下注用1.2mg	ファイザ一株式会社	H22.4.19まで	241	輸入	一変	13216000000893
8 21400AMY00074000	ジェノトロピンミニクイック皮下注用1.4mg	ファイザ一株式会社	H22.4.19まで	241	輸入	一変	13216000000894
9 21400AMY00075000	ジェノトロピンミニクイック皮下注用1.6mg	ファイザ一株式会社	H22.4.19まで	241	輸入	一変	13216000000895
10 21400AMY00076000	ジェノトロピンミニクイック皮下注用1.8mg	ファイザ一株式会社	H22.4.19まで	241	輸入	一変	13216000000896
11 21400AMY00077000	ジェノトロピンミニクイック皮下注用2.0mg	ファイザ一株式会社	H22.4.19まで	241	輸入	一変	13216000000897
12 21500AMY00090000	ジェノトロピン注射液1.2mg	ファイザ一株式会社	H22.4.19まで	241	輸入	一変	13216000000898
13 21800AMY10106000	ガバペンチン20mg	ファイザ一株式会社	6年	113	輸入	承認	13216000002063
14 21800AMZ10365000	ガバペン錠300mg	ファイザ一株式会社	6年	113	製造	承認	13216000002064
15 21800AMZ10366000	ガバペン錠300mg	ファイザ一株式会社	6年	113	製造	承認	13216000002065
16 21800AMZ10367000	ガバペン錠400mg	ファイザ一株式会社	6年	113	製造	承認	13216000002066
17 21800AMZ10370000	塩酸モザブタン	大塚製薬株式会社	10年	213	製造	承認	36217000000069
18 21800AMZ10369000	フィズリン錠	大塚製薬株式会社	10年	213	製造	承認	36217000000068
19 21800AMY10108000	ブスルフェクス点滴静注用60mg	麒麟麦酒株式会社	10年	421	輸入	承認	13217000002537
20 21800AMX10612000	テモダールカプセル200mg	シエリング・プラウ株式会社	10年	421	製販	承認	5121707012153
21 21800AMX10613000	テモダールカプセル100mg	シエリング・プラウ株式会社	10年	421	製販	承認	5121707012154
22 21800AMY10109000	イトリゾール内用液1%	ヤンセンファーマ株式会社	4年	617	輸入	承認	22216000002700
23 21800AMY10107000	ペガモックス点眼液0.5%	日本アールコム株式会社	6年	131	輸入	承認	13216000007812
24 21800AMY10110000	ポリドカスカレロール0.5%注2mL	堺化学工業株式会社	4年	332	輸入	承認	27213000004227
25 21800AMY10111000	ポリドカスカレロール1%注2mL	堺化学工業株式会社	4年	332	輸入	承認	27213000004228
26 21800AMY10112000	ポリドカスカレロール3%注2mL	堺化学工業株式会社	4年	332	輸入	承認	27213000004229
27 21800AMY10104000	アボネックス筋注用シリンジ3.0μg	ジェンザイム・ジャパン株式会社	10年	639	輸入	承認	13215000003051
28 21800AMZ10364000	フォサマック錠35mg	萬有製薬株式会社	4年	399	製造	承認	11216000000660
29 21800AMZ10368000	ボナロン錠35mg	帝人ファーマ株式会社	4年	399	製造	承認	35216000000025
30 21800AMY10113000	バルミコート吸入液0.25mg	アストラゼネカ株式会社	4年	229	輸入	承認	27216000007815
31 21800AMY10114000	バルミコート吸入液0.5mg	アストラゼネカ株式会社	4年	229	輸入	承認	27216000007816
32 21800AMX10614000	バラクルード錠0.5mg	プリストル製薬有限公司	6年	625	製販	承認	51217070121792