

大



事務連絡
平成19年1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41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
(H19.1.26)							
1 21900AMY00003000	セレコキシブ	ファイザー株式会社	6年	114	輸入	承認	0821400001097
2 21900AMZ00003000	セレコックス錠100mg	アステラス製薬株式会社	6年	114	製造	承認	2221400002421
3 21900AMZ00004000	セレコックス錠200mg	アステラス製薬株式会社	6年	114	製造	承認	2221400002422
4 21700AMY00174000	ギヤバロン錠注0.005%	第一製薬株式会社	H27.4.10まで	124	製販	一変	5121707003929
5 21700AMY00175000	ギヤバロン錠注0.05%	第一製薬株式会社	H27.4.10まで	124	製販	一変	5121707003930
6 21700AMY00176000	ギヤバロン錠注0.2%	第一製薬株式会社	H27.4.10まで	124	製販	一変	5121707003931
7 21900AMX00049000	アンカロシ注150	サノフィ・アベンティス株式会社	10年	212	製販	承認	5121707007070
8 21900AMX00046000	コベガス錠200mg	中外製薬株式会社	4年	625	製販	承認	5121707006331
9 21500AMY00138000	ペガシス皮下注90μg	中外製薬株式会社	4年	639	製販	一変	5121707006333
10 21500AMY00137000	ペガシス皮下注180μg	中外製薬株式会社	4年	639	製販	一変	5121707006332
11 21900AMY00004000	ソマバート皮下注用10mg	ファイザー株式会社	10年	249	輸入	承認	0821400001117
12 21900AMY00005000	ソマバート皮下注用15mg	ファイザー株式会社	10年	249	輸入	承認	0821400001118
13 21900AMY00006000	ソマバート皮下注用20mg	ファイザー株式会社	10年	249	輸入	承認	0821400001119
14 21400AMY00013000	レミケード点滴静注用100	田辺製薬株式会社	10年	239	輸入	一変	2721500004955
15 21900AMY00008000	ミレーナ52mg	日本シエーリング株式会社	6年	254	輸入	承認	2721500008129
16 21900AMY00010000	モディオダール	アルフレッサ ファーマ株式会社	10年	117	輸入	承認	2721700002601
17 21900AMZ00005000	モディオダール錠100mg	アルフレッサ ファーマ株式会社	10年	117	製造	承認	2721700002602
18 21900AMX00048000	コムタン錠100mg	ノバルティス・ファーマ株式会社	6年	116	製販	承認	5121707000133
19 21900AMX00043000	サーテイカン錠0.25mg	ノバルティス・ファーマ株式会社	10年	399	製販	承認	5121707006256
20 21900AMX00044000	サーテイカン錠0.5mg	ノバルティス・ファーマ株式会社	10年	399	製販	承認	5121707006257
21 21900AMX00045000	サーテイカン錠0.75mg	ノバルティス・ファーマ株式会社	10年	399	製販	承認	5121707006258
22 21900AMX00047000	フォリスチム注50	日本オルガノン株式会社	H23.4.10まで	241	製販	承認	5121707006579
23 21700AMY00168000	フォリスチム注75	日本オルガノン株式会社	H23.4.10まで	241	製販	一変	5121707006581

別表

24	20800AMZ00693000	プログラファカプセル0.5mg	アステラス製薬株式会社	10年	399	製販	一変	5121707016249
25	20500AMZ00157000	プログラファカプセル1mg	アステラス製薬株式会社	10年	399	製販	一変	5121707016250
26	2121900AMY00009000	フルダラ錠10mg	日本シーリング株式会社	6年	422	輸入	承認	2721700000922
27	2120900AMZ00693000	バリエット錠10mg	エーザイ株式会社	4年	232	製造	一変	1121700001557
28	14900EMZ00279000	パセトシンカプセル	協和 (HKA) はっ (HKA) 酵工業株式会社	4年	613	製造	一変	2221700000809
29	14900EMZ00278000	パセトシン細粒	協和 (HKA) はっ (HKA) 酵工業株式会社	4年	613	製造	一変	2221700000810
30	15400EMZ00952000	パセトシン錠250	協和 (HKA) はっ (HKA) 酵工業株式会社	4年	613	製造	一変	2221700000811
31	20700AMY00260000	アモペニキシンカプセル250	ニプロファーマ株式会社	4年	613	輸入	一変	2721700002033
32	14900EMZ00281000	サワシリンカプセル	アステラス製薬株式会社	4年	613	製販	一変	5121707002557
33	14900EMZ00280000	サワシリン細粒	アステラス製薬株式会社	4年	613	製販	一変	5121707002556
34	15400EMZ00930000	サワシリン錠250	アステラス製薬株式会社	4年	613	製販	一変	5121707002555
35	20300AMZ00251000	クラリス錠200	大正製薬株式会社	4年	614	製造	一変	1121700001605
36	20300AMZ00254000	クラリス錠200mg	アポット ジャパン株式会社	4年	614	製造	一変	1821700000078
37	21100AMY00288000	リレンザ	グラクソ・スミスクライン株式会社	4年	625	製販	一変	5121807014202
38	21900AMY00007000	アクトヒブ	サノファイバツール第一ワークチン株式会社	6年	631	輸入	承認	1321500001200
39	21400AMZ00623000	ファンガード点滴用50mg	アステラス製薬株式会社	4年	617	製販	一変	5121807001987
40	21400AMZ00624000	ファンガード点滴用75mg	アステラス製薬株式会社	4年	617	製販	一変	5121807001986
41	21800AMZ10356000	ファンガード点滴用25mg	アステラス製薬株式会社	4年	617	製販	一変	5121807022228