

事務連絡
平成19年4月18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29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	申請音名	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
(H19.4.18)							
121300AMZ00331000	バルトレックス顆粒50%	グラクソ・スミスクライン株式会社	4年	625	製販	一変	5121807014199
221900AMH00021000	ゼチーア錠10mg	シェリング・プラウ株式会社	8年	218	輸入	承認	2521500001265
321900AMZ00063000	ミケランLA点眼液1%	大塚製薬株式会社	4年	131	製造	承認	3621600000228
421900AMZ00064000	ミケランLA点眼液2%	大塚製薬株式会社	4年	131	製造	承認	3621600000229
521900AMZ00061000	アクトネル錠17.5mg	味の素株式会社	4年	399	製造	承認	2421600001323
621900AMZ00062000	ベネット錠17.5mg	武田薬品工業株式会社	4年	399	製造	承認	2721600009333
721900AMZ00065000	ピジクリア錠	ゼリア新薬工業株式会社	6年	799	製造	承認	1121700000922
821900AMX000911000	マイオザイム点滴静注用50mg	ジェンサイム・ジヤパン株式会社	10年	395	製販	承認	5121807018507
921900AMX000921000	アバスチン点滴静注用400mg/16mL	中外製薬株式会社	8年	429	製販	承認	5121807011052
1021900AMX000910000	アバスチン点滴静注用100mg/4mL	中外製薬株式会社	8年	429	製販	承認	5121807011053
1121900AMX000909000	アリクストラ皮下注2.5mg	グラクソ・スミスクライン株式会社	8年	333	製販	承認	5121707020214
1221900AMX000912000	アリクストラ皮下注1.5mg	グラクソ・スミスクライン株式会社	8年	333	製販	承認	5121807031016
1321900AMH00025000	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	8年	229	輸入	承認	13216000000314
1421900AMH00026000	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	8年	229	輸入	承認	13216000000315
1521900AMH00027000	オルベスコ200μgインヘラー112吸入用	帝人ファーマ株式会社	8年	229	輸入	承認	13216000000317
1621900AMH00028000	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	8年	229	輸入	承認	13216000000318
1721900AMH00022000	アドエア100デイスカス	グラクソ・スミスクライン株式会社	6年	229	輸入	承認	09216000000270
1821900AMH00023000	アドエア250デイスカス	グラクソ・スミスクライン株式会社	6年	229	輸入	承認	09216000000271
1921900AMH00024000	アドエア500デイスカス	グラクソ・スミスクライン株式会社	6年	229	輸入	承認	09216000000272
2021900AMZ000966000	ウリトス錠0.1mg	杏林製薬株式会社	8年	259	製造	承認	05216000000030
2121900AMZ000967000	イミダフェナシン	杏林製薬株式会社	8年	259	製造	承認	05216000000031
2221900AMZ000968000	ステーブラ錠0.1mg	小野薬品工業株式会社	8年	259	製造	承認	2721600007787
2321900AMX000913000	ネスブ静注用10μgシリンジ	麒麟麦酒株式会社	8年	399	製販	承認	5121707001969
2421900AMX000914000	ネスブ静注用15μgシリンジ	麒麟麦酒株式会社	8年	399	製販	承認	5121707001970
2521900AMX000915000	ネスブ静注用20μgシリンジ	麒麟麦酒株式会社	8年	399	製販	承認	5121707001971
2621900AMX000919000	ネスブ静注用30μgシリンジ	麒麟麦酒株式会社	8年	399	製販	承認	5121707001972
2721900AMX000916000	ネスブ静注用40μgシリンジ	麒麟麦酒株式会社	8年	399	製販	承認	5121707001973
2821900AMX000917000	ネスブ静注用60μgシリンジ	麒麟麦酒株式会社	8年	399	製販	承認	5121707001974
2921900AMX000918000	ネスブ静注用120μgシリンジ	麒麟麦酒株式会社	8年	399	製販	承認	5121707001975