

事務連絡

平成19年10月19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30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	承認・製 一家別	システム受付番号
(H19.10.19)							
1 21900AMZ00082000	r H S A 原液	田辺三菱製薬株式会社	8年	634	製造	承認	2620900000261
2 21900AMZ00083000	メドウェイ注5%	田辺三菱製薬株式会社	8年	634	製造	承認	2620900000262
3 21900AMZ00084000	メドウェイ注2.5%	田辺三菱製薬株式会社	8年	634	製造	承認	2620900000263
4 21900AMZ00078000	r H S A 原液-バイファ	株式会社バイファ	8年	634	製造	承認	01209000000066
5 21900AMZ00079000	システム注5%	株式会社バイファ	8年	634	製造	承認	01209000000067
6 21900AMZ00080000	システム注2.5%	株式会社バイファ	8年	634	製造	承認	01209000000068
7 21900AMX01758000	タルセバ錠2.5mg	中外製薬株式会社	8年	429	製販	承認	5121807010373
8 21900AMX01759000	タルセバ錠1.0mg	中外製薬株式会社	8年	429	製販	承認	5121807010374
9 21900AMX01760000	タルセバ錠1.5mg	中外製薬株式会社	8年	429	製販	承認	5121807010375
10 21900AMY00041000	EOB・プリモピスト注シリンジ	バイエル薬品株式会社	8年	729	輸入	承認	27216000005119
11 21400AMZ00523000	クラリチン錠1.0mg	シエリング・プラウ株式会社	4年	449	製造	一変	25216000000883
12 21600AMY00070000	クラリチンレディタブ錠1.0mg	シエリング・プラウ株式会社	4年	449	輸入	一変	25216000000884
13 21900AMZ00081000	クラリチンドライシロップ1%	シエリング・プラウ株式会社	4年	449	製造	承認	25216000000882
14 21700AMY00220000	サラジェン錠5mg	キッセイ薬品工業株式会社	4年	239	製販	一変	5121707022735
15 21900AMX01750000	レグバラ錠2.5mg	キリンファーマ株式会社	8年	399	製販	承認	5121807004603
16 21900AMX01751000	レグバラ錠7.5mg	キリンファーマ株式会社	8年	399	製販	承認	5121807004602
17 21900AMX01752000	ディナゲスト錠1mg	特田製薬株式会社	8年	249	製販	承認	5121807011987
18 21900AMX01753000	ケアロードLA錠60μg	東レ株式会社	4年	219	製販	承認	5121807029291
19 21900AMX01754000	ベラスラスLA錠60μg	科研製薬株式会社	4年	219	製販	承認	5121807029295
20 20500AMZ00348000	シグマート注2mg	中外製薬株式会社	4年	217	製造	一変	13215000002906
21 20500AMZ00349000	シグマート注1.2mg	中外製薬株式会社	4年	217	製造	一変	13215000002907
22 20800AMZ10235000	シグマート注4.8mg	中外製薬株式会社	4年	217	製造	一変	13215000002908
23 21900AMX01761000	レベミル注 300	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	8年	249	製販	承認	5121707020407
24 21900AMX01762000	レベミル注 300フレックスペン	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	8年	249	製販	承認	5121707020408
25 21900AMX01763000	アートセレレ脳脊髄手術用洗浄灌流液	株式会社大塚製薬工場	6年	339	製販	承認	5121807018154
26 21800AMZ10009000	ブラビックス錠2.5mg	サノファイ・アベンティス株式会社	H26.1.22まで	339	製販	一変	5121807043828
27 21800AMZ10008000	ブラビックス錠7.5mg	サノファイ・アベンティス株式会社	H26.1.22まで	339	製販	一変	5121807043829
28 21900AMX01755000	アラノンジ-静注用2.50mg	グラクソ・スミスクライン株式会社	10年	422	製販	承認	5121807017224
29 21900AMX01756000	沈降新型インフルエンザワクチンH5N1「北研」	財団法人北里研究所	10年	631	製販	承認	5121907005109
30 21900AMX01757000	沈降新型インフルエンザワクチンH5N1「ビケン」	財団法人阪大微生物研究会	10年	631	製販	承認	5121907005493