

大



事 務 連 絡

平成20年10月16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・製販別	承認・一変別	システム受付番号
(H20.10.16)							
1 22000AMX02362000	ラミクタール錠小児用2mg	グラクソ・スミスクライン株式会社	8年	113	製販	承認	5121707022681
2 22000AMX02363000	ラミクタール錠小児用5mg	グラクソ・スミスクライン株式会社	8年	113	製販	承認	5121707022682
3 22000AMX02364000	ラミクタール錠2.5mg	グラクソ・スミスクライン株式会社	8年	113	製販	承認	5121707022683
4 22000AMX02365000	ラミクタール錠100mg	グラクソ・スミスクライン株式会社	8年	113	製販	承認	5121707022684
5 21200AMY00088000	ジェノトロピン5.3mg	ファイザー株式会社	4年	241	輸入	一変	1321600004281
6 21400AMY00069000	ジェノトロピンミニクイック皮下注用0.4mg	ファイザー株式会社	4年	241	輸入	一変	1321600004282
7 21400AMY00070000	ジェノトロピンミニクイック皮下注用0.6mg	ファイザー株式会社	4年	241	輸入	一変	1321600004283
8 21400AMY00071000	ジェノトロピンミニクイック皮下注用0.8mg	ファイザー株式会社	4年	241	輸入	一変	1321600004284
9 21400AMY00072000	ジェノトロピンミニクイック皮下注用1.0mg	ファイザー株式会社	4年	241	輸入	一変	1321600004285
10 21400AMY00074000	ジェノトロピンミニクイック皮下注用1.4mg	ファイザー株式会社	4年	241	輸入	一変	1321600004287
11 21500AMY00009000	ジェノトロピン注射用12mg	ファイザー株式会社	4年	241	輸入	一変	1321600004291
12 21200AMY00065000	ネオラーラル内用液	ノバルティス ファーマ株式会社	4年	399	製販	一変	5121807002091
13 21200AMY00062000	ネオラーラル10mgカプセル	ノバルティス ファーマ株式会社	4年	399	製販	一変	5121807002088
14 21200AMY00063000	ネオラーラル25mgカプセル	ノバルティス ファーマ株式会社	4年	399	製販	一変	5121807002089
15 21200AMY00064000	ネオラーラル50mgカプセル	ノバルティス ファーマ株式会社	4年	399	製販	一変	5121807002090
16 22000AMX02366000	タプロス点眼液0.0015%	参天製薬株式会社	8年	131	製販	承認	5121807021985
17 22000AMX02367000	メノエイドコンピパッチ	あすか製薬株式会社	6年	248	製販	承認	5121907011016
18 21800AMX10635000	ペプリコール錠50mg	シェリング・プラウ株式会社	4年	212	製販	一変	5121907049982
19 21800AMX10636000	ペプリコール錠100mg	シェリング・プラウ株式会社	4年	212	製販	一変	5121907049983
20 22000AMX02368000	サレドカドプセル100	藤本製薬株式会社	10年	429	製販	承認	5121807023468
21 20300AMZ00538000	献血グロベニン-1-ニチヤク	日本製薬株式会社	4年	634	製販	一変	5121907014121
22 22000AMX02369000	ウエールナラ配合錠	ハイエル薬品株式会社	6年	248	製販	承認	5121807010320
23 22000AMX01595000	ジュリナ錠0.5mg	ハイエル薬品株式会社	H26.4.15まで	247	製販	一変	5122007027351
24 22000AMX02370000	タイロガン筋注用0.9mg	佐藤製薬株式会社	10年	799	製販	承認	5121807028439
25 16200EZ01385000	スミフェロン300	大日本住友製薬株式会社	4年	639	製販	一変	5121807034897
26 16200EZ01386000	スミフェロン600	大日本住友製薬株式会社	4年	639	製販	一変	5121807034898
27 20800AMZ10154000	スミフェロンDS300	大日本住友製薬株式会社	4年	639	製販	一変	5121807034899
28 20800AMZ10155000	スミフェロンDS600	大日本住友製薬株式会社	4年	639	製販	一変	5121807034900
29 22000AMX02371000	ホスレノールチユエアブル錠2.50mg	ハイエル薬品株式会社	8年	219	製販	承認	5121807041874
30 22000AMX02372000	ホスレノールチユエアブル錠5.00mg	ハイエル薬品株式会社	8年	219	製販	承認	5121807041878
31 22000AMX02373000	ピレスパ錠200mg	塩野義製薬株式会社	10年	399	製販	承認	5121907012301
32 22000AMX02374000	ノーベルパール静注用250mg	ノーベルファーマ株式会社	①10年※ ②6年	113	製販	承認	5121907047996

※ No.32「ノーベルパール静注用250mg」の再審査期間は、①「新生児けいれん」に係る効能又は効果並びに用法及び用量については10年、②「てんかん重積状態」に係る効能又は効果並びに用法及び用量については6年である。