



事 務 連 絡

平成21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35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	申請書名	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
(H21.10.16)							
122100AMX02248000	エリザスカブセル外用400μg	日本新薬株式会社	8年	132	製販	承認	5121807042062
222100AMX02251000	イメンドカブセル80mg	小野薬品工業株式会社	8年	239	製販	承認	5121907038679
322100AMX02252000	イメンドカブセル125mg	小野薬品工業株式会社	8年	239	製販	承認	5121907038660
422100AMX02253000	イメンドカブセルセット	小野薬品工業株式会社	8年	239	製販	承認	5121907038661
521200AMX02020000	パキシル錠10mg	グラクソ・スミスクライン株式会社	4年	117	製販	一変	5121907047949
621200AMX02010000	パキシル錠20mg	グラクソ・スミスクライン株式会社	4年	117	製販	一変	5121907047950
722100AMX02258000	ジャヌビア錠25mg	萬有製薬株式会社	8年	396	製販	承認	5121907061111
822100AMX02257000	ジャヌビア錠50mg	萬有製薬株式会社	8年	396	製販	承認	5121907061110
922100AMX02259000	ジャヌビア錠100mg	萬有製薬株式会社	8年	396	製販	承認	5121907061112
1022100AMX02261000	グラクティブ錠25mg	小野薬品工業株式会社	8年	396	製販	承認	5121907061119
1122100AMX02260000	グラクティブ錠50mg	小野薬品工業株式会社	8年	396	製販	承認	5121907061118
1222100AMX02262000	グラクティブ錠100mg	小野薬品工業株式会社	8年	396	製販	承認	5121907061120
1322100AMX02254000	ミリブラ動注用70mg	大日本住友製薬株式会社	8年	429	製販	承認	5121907045840
1422100AMX02256000	バンコマイシン眼軟膏1%	東亜薬品株式会社	10年	611	製販	承認	5121907051508
1522100AMX02249000	シムピコトタービューヘイラー30吸入	アストラゼネカ株式会社	6年	229	製販	承認	5121907025676
1622100AMX02250000	シムピコトタービューヘイラー60吸入	アストラゼネカ株式会社	6年	229	製販	承認	5121907025681
1722100AMX01812000	フエロン注射用600万	東レ株式会社	4年	639	製販	一変	5121907049451
1821300AMX00493000	レバトールカブセル200mg	シェリング・プラウ株式会社	4年	625	製販	一変	5121907049453
1920600AMZ01120000	ベイスン錠0.2	武田薬品工業株式会社	4年	396	製販	一変	5121907062607
2021600AMZ00368000	ベイスンOD錠0.2	武田薬品工業株式会社	4年	396	製販	一変	5121907062606
2122100AMX02265000	アサコール錠400mg	ゼリア新薬工業株式会社	4年	239	製販	承認	5122007019076
2222100AMX02266000	アドシルカ錠20mg	日本イーライリリー株式会社	H27.7.30まで	219	製販	承認	5122007035096
2320800AMZ00693000	プログラフカブセル0.5mg	アステラス製薬株式会社	4年	399	製販	一変	5122007039807
2420500AMZ00157000	プログラフカブセル1mg	アステラス製薬株式会社	4年	399	製販	一変	5122007039808
2521300AMZ00031000	プログラフ顆粒0.2mg	アステラス製薬株式会社	4年	399	製販	一変	5122007039809
2621300AMZ00032000	プログラフ顆粒1mg	アステラス製薬株式会社	4年	399	製販	一変	5122007039812
2722100AMX02268000	サーバリックス	グラクソ・スミスクライン株式会社	8年	631	製販	承認	5121907049471
2822100AMX02255000	プレベナー水性懸濁皮下注	ワイズ株式会社	8年	631	製販	承認	5121907049317
2922100AMX02263000	ラスリテック点滴静注用1.5mg	サノフィ・アベンティス株式会社	8年	395	製販	承認	5122007007428
3022100AMX02264000	ラスリテック点滴静注用7.5mg	サノフィ・アベンティス株式会社	8年	395	製販	承認	5122007007429
3122100AMX02267000	オゼックス細粒小児用15%	富士化学工業株式会社	4年	624	製販	承認	5122007045295
3222100AMX02269000	ベネフィックス静注用250	ワイズ株式会社	10年	634	製販	承認	5122007047634
3322100AMX02270000	ベネフィックス静注用500	ワイズ株式会社	10年	634	製販	承認	5122007047635
3422100AMX02271000	ベネフィックス静注用1000	ワイズ株式会社	10年	634	製販	承認	5122007047646
3522100AMX02272000	ベネフィックス静注用2000	ワイズ株式会社	10年	634	製販	承認	5122007047649