

事務連絡
平成20年7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23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 (H20.7.16)	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
1 22000AMX01703000	アトワゴリバース静注シリンジ3mL	テルモ株式会社	4年	123	製販	承認	5121807009025
2 22000AMX01704000	アトワゴリバース静注シリンジ6mL	テルモ株式会社	4年	123	製販	承認	5121807009026
3 22000AMX01705000	マクジエン硝子体内注射用キット0.3mg	ファイザー株式会社	10年	131	製販	承認	5121907015065
4 22000AMX01706000	ソシン静注用2.25	大鵬薬品工業株式会社	6年	613	製販	承認	5121907023909
5 22000AMX01707000	ソシン静注用4.5	大鵬薬品工業株式会社	6年	613	製販	承認	5121907023907
6 22000AMY00004000	サイモグロブリン点滴静注用25mg	サノフィ・アベンティス株式会社	10年	639	輸入	承認	1121400002874
7 22000AMX01771000	アービタックス注射液100mg	メルク株式会社	8年	429	製販	承認	5121907006140
8 22000AMX01767000	ミコブテインカプセル150mg	ファイザー株式会社	①8年 ②10年※	616	製販	承認	5121907033757
9 22000AMX01708000	イリボ錠2.5μg	アステラス製薬株式会社	4年	239	製販	承認	5121807001760
10 22000AMX01709000	イリボ錠5μg	アステラス製薬株式会社	4年	239	製販	承認	5121807001759
11 22000AMX01710000	ナゾネックス点鼻液50μg56噴霧用	シエリング・プラウ株式会社	8年	132	製販	承認	5121807015236
12 22000AMX01711000	ナゾネックス点鼻液50μg112噴霧用	シエリング・プラウ株式会社	8年	132	製販	承認	5121907056206
13 22000AMX01768000	グラセプターカプセル0.5mg	アステラス製薬株式会社	4年	399	製販	承認	5121807015178
14 22000AMX01769000	グラセプターカプセル1mg	アステラス製薬株式会社	4年	399	製販	承認	5121807015179
15 22000AMX01770000	グラセプターカプセル5mg	アステラス製薬株式会社	4年	399	製販	承認	5121807015180
16 22000AMX01713000	デイフェリンゲル0.1%	ガルデルマ株式会社	8年	269	製販	承認	5121807016477
17 22000AMI00004000	アイノフロロー吸入用800ppm	アイノセラピューティクス エルエルシー	10年	219	製販(外国)	承認	5121807035166
18 22000AMX01714000	ガニレスト皮下注0.25mgシリンジ	シエリング・プラウ株式会社	8年	249	製販	承認	5121807043616
19 20400AMZ00758000	ピオブテン顆粒2.5%	アスピオファーマ株式会社	10年	399	製販	一変	5121907014741
20 21900AMZ00061000	アクトネル錠17.5mg	味の素株式会社	10年	399	製販	一変	5121907040676
21 21900AMZ00062000	ベネット錠17.5mg	武田薬品工業株式会社	10年	399	製販	一変	5121907040689
22 21700AMZ00221000	ノバスタンHI注10mg/2mL	田辺三菱製薬株式会社	10年	219	製販	一変	5121907049483
23 21700AMZ00240000	スロンノンHI注10mg/2mL	第一三共株式会社	10年	219	製販	一変	5121907049486

※ No.8「ミコブテインカプセル150mg」の再審査期間は、①「結核症」及び「マイコバクテリウム・アピウムコンプレックス(MAC)症を含む非結核性抗酸菌症の治療」に係る効能又は効果並びに用法及び用量については8年、②「HIV感染者における播種性MAC症の発祥抑制」に係る効能又は効果並びに用法及び用量については10年である。