

事 務 連 絡

平成 22 年 1 月 20 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
(H22.1.20)							
1 22200AMX00228000	プリディオオン静注200mg	シェリング・プラウ株式会社	8年	392	製販	承認	5121907063334
2 22200AMX00229000	プリディオオン静注500mg	シェリング・プラウ株式会社	8年	392	製販	承認	5121907063335
3 21500AMX00154000	ビ・シフロール錠0.125mg	日本ベーリンガーインゲルハイル株式会社	4年	116	製販	一変	5121907064341
4 21500AMX00155000	ビ・シフロール錠0.5mg	日本ベーリンガーインゲルハイル株式会社	4年	116	製販	一変	5121907064342
5 22200AMX00230000	サインバルタカブセル20mg	塩野義製薬株式会社	8年	117	製販	承認	5122007002737
6 22200AMX00231000	サインバルタカブセル30mg	塩野義製薬株式会社	8年	117	製販	承認	5122007002738
7 21400AMX00013000	レミケード点滴静注用100	田辺三菱製薬株式会社	4年	239	製販	一変	5122007007512
8 22200AMX00232000	ザラカム配合点眼液	ファイザー株式会社	6年	131	製販	承認	5122007008140
9 22200AMX00233000	エクラ錠50mg	ノバルティスファーマ株式会社	8年	396	製販	承認	5122007017234
10 22200AMX00234000	メトグルコ錠250mg	ノバルティスファーマ株式会社	4年	396	製販	承認	5122007022131
11 22200AMX00235000	テモダール点滴静注用100mg	大日本住友製薬株式会社	H28.7.25まで	421	製販	承認	5122007022238
12 22000AMX01598000	ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL	シェリング・プラウ株式会社	H28.4.15まで	399	製販	一変	5122007022406
13 22200AMX00236000	ピクトーザ皮下注18mg	アポットジャパン株式会社	8年	249	製販	承認	5122007028503
14 22000AMX01422000	デュロテップMTパッチ2.1mg	ヤンセンファーマ株式会社	4年	821	製販	一変	5122007028569
15 22000AMX01423000	デュロテップMTパッチ4.2mg	ヤンセンファーマ株式会社	4年	821	製販	一変	5122007028570
16 22000AMX01424000	デュロテップMTパッチ8.4mg	ヤンセンファーマ株式会社	4年	821	製販	一変	5122007028571
17 22000AMX01425000	デュロテップMTパッチ12.6mg	ヤンセンファーマ株式会社	4年	821	製販	一変	5122007028572
18 22000AMX01426000	デュロテップMTパッチ16.8mg	ヤンセンファーマ株式会社	4年	821	製販	一変	5122007028573
19 21900AMX01780000	メロペン点滴用バイアル0.25g	大日本住友製薬株式会社	4年	613	製販	一変	5122007046995
20 21900AMX01781000	メロペン点滴用バイアル0.5g	大日本住友製薬株式会社	4年	613	製販	一変	5122007046994
21 21900AMX01782000	メロペン点滴用キット0.5g	大日本住友製薬株式会社	4年	613	製販	一変	5122007046996
22 22200AMX00237000	エックスフォーJ配合錠	ノバルティスファーマ株式会社	4年	214	製販	承認	5122007046837
23 22200AMX00244000	レザルタス配合錠LD	第一三共株式会社	4年	214	製販	承認	5122007052488
24 22200AMX00245000	レザルタス配合錠HD	第一三共株式会社	4年	214	製販	承認	5122007052490
25 22100AMX01040000	献血ベニロンーI 静注用500mg	財団法人化学及血清療法研究所	10年	634	製販	一変	5122007055479
26 22200AMX00246000	アフィニール錠5mg	ノバルティスファーマ株式会社	8年	429	製販	承認	5122107003690
27 22200AMX00247000	アロキシ静注0.75mg	大鵬薬品工業株式会社	8年	239	製販	承認	5122007018402
28 22200AMX00248000	アレバンリックス(H1N1)筋注	グラクソ・スミスクライン株式会社	8年	631	製販	承認	5122107060636
29 22200AMX00249000	乳癌補助療法A型インフルエンザHAワクチンH1N1/ハルチイスJ筋注用	ノバルティスファーマ株式会社	8年	631	製販	承認	5122107064720