



事 務 連 絡

平成19年10月19日

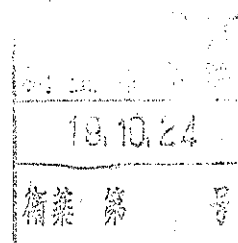
各都道府県薬務主管課 御中

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 版	承認・製 一変別	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	26209000000261
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	26209000000262
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	26209000000263
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	ステム注5%	株式会社バイファ	8年	634	製造	承認	01209000000067
6/21900AMZ00080000	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	製版	承認	5121807010373
8/21900AMX01759000	タルセバ錠1.0mg	中外製薬株式会社	8年	429	製版	承認	5121807010374
9/21900AMX01760000	タルセバ錠1.5mg	中外製薬株式会社	8年	429	製版	承認	5121807010375
10/21900AMV00041000	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
12/21600AMV00070000	クラリチンレディタイプ錠1.0mg	シエリング・プラウ株式会社	4年	449	輸入	一変	25216000000884
13/21900AMZ00081000	クラリチンドラロイロップ1%	シエリング・プラウ株式会社	4年	449	製造	承認	25216000000882
14/21700AMV00220000	カラジエン錠5mg	キッセイ薬品工業株式会社	4年	239	製版	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	製版	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	製版	承認	5121807004602
17/21900AMX01752000	ディナゲラスト錠1mg	持田製薬株式会社	8年	249	製版	承認	5121807011987
18/21900AMX01753000	ケアロードL A錠60μg	東レ株式会社	4年	219	製版	承認	5121807029291
19/21900AMX01754000	ペラサスL A錠60μg	科研製薬株式会社	4年	219	製版	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	製版	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	製版	承認	5121707020408
25/21900AMX01763000	アートセレブ脳脊髄手術用洗浄灌流液	株式会社大塚製薬工場	6年	339	製版	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	製版	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	製版	一変	5121807043829
28/21900AMX01755000	アラノンジー静注用2.50mg	クラクソ・スミスクライン株式会社	10年	422	製版	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	製版	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	製版	承認	5121907005493