

事 務 連 絡
平成 23 年 1 月 21 日

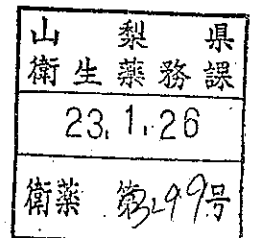
各都道府県薬務主管課 御中

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
33 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
(H23.1.21)							
122300AMX00423000	メマリ錠5mg	第一三共株式会社	8年	119	製販	承認	5122207009464
222300AMX00424000	メマリ錠10mg	第一三共株式会社	8年	119	製販	承認	5122207009465
322300AMX00425000	メマリ錠20mg	第一三共株式会社	8年	119	製販	承認	5122207009466
422300AMX00433000	ブラザキサカブセル75mg	日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社	8年	333	製販	承認	5122207015746
522300AMX00434000	ブラザキサカブセル110mg	日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社	8年	333	製販	承認	5122207015747
622300AMX00437000	ロミブレート皮下注250μg調製用	協和発酵キリン株式会社	10年	399	製販	承認	5122207021509
722300AMX00422000	ステララ度下注45mgシリンジ	ヤンセン ファーマ株式会社	8年	399	製販	承認	5122207004546
822300AMX00413000	ナープロック筋注2500単位	エーザイ株式会社	8年	122	製販	承認	5121807041478
922300AMX00414000	シュアポスト錠0.25mg	大日本住友製薬株式会社	8年	396	製販	承認	5122107048190
1022300AMX00415000	シュアポスト錠0.5mg	大日本住友製薬株式会社	8年	396	製販	承認	5122107048191
1122300AMX00419000	フェブリク錠10mg	帝人ファーマ株式会社	8年	394	製販	承認	5122107065306
1222300AMX00421000	フェブリク錠20mg	帝人ファーマ株式会社	8年	394	製販	承認	5122107065308
1322300AMX00420000	フェブリク錠40mg	帝人ファーマ株式会社	8年	394	製販	承認	5122107065307
1422300AMX00426000	レミニール錠4mg	ヤンセン ファーマ株式会社	8年	119	製販	承認	5122207014642
1522300AMX00427000	レミニール錠8mg	ヤンセン ファーマ株式会社	8年	119	製販	承認	5122207014643
1622300AMX00428000	レミニール錠12mg	ヤンセン ファーマ株式会社	8年	119	製販	承認	5122207014645
1722300AMX00429000	レミニールOD錠4mg	ヤンセン ファーマ株式会社	8年	119	製販	承認	5122207014646
1822300AMX00430000	レミニールOD錠8mg	ヤンセン ファーマ株式会社	8年	119	製販	承認	5122207014647
1922300AMX00431000	レミニールOD錠12mg	ヤンセン ファーマ株式会社	8年	119	製販	承認	5122207014648
2022300AMX00432000	レミニール内用液4mg/mL	ヤンセン ファーマ株式会社	8年	119	製販	承認	5122207014649
2122300AMX00416000	エディロールカプセル0.5μg	中外製薬株式会社	8年	311	製販	承認	5122107051562
2222300AMX00417000	エディロールカプセル0.75μg	中外製薬株式会社	8年	311	製販	承認	5122107051563
2322300AMX00418000	ビダザ注射用100mg	日本新薬株式会社	10年	429	製販	承認	5122107061786
2422300AMX00442000	ソニアス配合錠LD	武田薬品工業株式会社	4年	396	製販	承認	5122107037021
2522300AMX00441000	ソニアス配合錠HD	武田薬品工業株式会社	4年	396	製販	承認	5122107037020
2621000AMZ00283000	アルタットカブセル37.5	あすか製薬株式会社	4年	232	製販	一変	5122107052199
2716100AMZ03538000	アルタットカブセル7.5	あすか製薬株式会社	4年	232	製販	一変	5122107052198
2822300AMX00436000	アリクストラ度下注5mg	グラクソ・スミスクライン株式会社	平成27年4月17日迄	333	製販	承認	5122207021172
2922300AMX00435000	アリクストラ度下注7.5mg	グラクソ・スミスクライン株式会社	平成27年4月17日迄	333	製販	承認	5122207021171
3022300AMX00438000	オルベスコ100μgインヘラー56吸入用	帝人ファーマ株式会社	平成27年4月17日迄	229	製販	承認	5122207022085
3121900AMV00025000	オルベスコ50μgインヘラー112吸入用	帝人ファーマ株式会社	平成27年4月17日迄	229	製販	一変	5122207021998
3221900AMV00025000	オルベスコ100μgインヘラー112吸入用	帝人ファーマ株式会社	平成27年4月17日迄	229	製販	一変	5122207021999
3321900AMV00028000	オルベスコ200μgインヘラー56吸入用	帝人ファーマ株式会社	平成27年4月17日迄	229	製販	一変	5122207022000