

事務連絡

平成18年10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24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・製販・輸入別	承認・一変別	システム受付番号
(H18.10.20)							
121800AMY10866000	ベルケイド注射液 3mg	ヤンセン ファーマ株式会社	10年	429	製販	承認	5121707016336
221800AMY10124000	塩酸ロピニロール	クラクソ・スミスクライン株式会社	6年	116	輸入	承認	1020800000060
321800AMY10125000	レキップ錠 0.25mg	クラクソ・スミスクライン株式会社	6年	116	輸入	承認	1020800000061
421800AMY10126000	レキップ錠 1mg	クラクソ・スミスクライン株式会社	6年	116	輸入	承認	1020800000062
521800AMY10123000	レキップ錠 2mg	クラクソ・スミスクライン株式会社	6年	116	輸入	承認	0921600000433
621800AMY10132000	アルチバ静注用 2mg	ヤンセン ファーマ株式会社	6年	821	輸入	承認	2221400002507
721800AMY10133000	アルチバ静注用 5mg	ヤンセン ファーマ株式会社	6年	821	輸入	承認	2221400002508
821800AMY10137000	ソナゾイド注射液	第一製薬株式会社	6年	729	輸入	承認	2721600004241
921800AMY10136000	リブレガル点滴静注用 3.5mg	大日本住友製薬株式会社	10年	395	輸入	承認	2721400007130
1021800AMZ10391000	ブレミネント錠	萬有製薬株式会社	6年	214	製造	承認	1121500002363
1121800AMZ00521000	注射用オノアクト 50	小野薬品工業株式会社	4年	212	製造	一変	27215000007609
1221800AMY10135000	ル・エストロロジェル 0.06%	株式会社資生堂	4年	247	輸入	承認	22215000003026
			H20.9.21まで (成人) 4年(小児)				
1321800AMY10127000	アレグラ錠 30mg	サノファイ・アベンテイス株式会社		449	輸入	承認	11216000000366
1421800AMY00202000	アレグラ錠 60mg	サノファイ・アベンテイス株式会社	4年	449	輸入	一変	11216000000365
1521800AMZ10392000	タケブロン静注用 30mg	武田薬品工業株式会社	6年	232	製造	承認	3521600000027
1621800AMZ10390000	オキノーム散 0.5%	塩野義製薬株式会社	4年	811	製造	承認	0321600000084
1721800AMX10867000	アウドラザイム点滴静注液 2.9mg	ジェンザイム・ジャパン株式会社	10年	395	製販	承認	5121707012858
1821800AMZ00565000	注射用アナクト C2.500単位	財団法人化学及血清療法研究所	10年	634	製造	一変	4321600000055
1921800AMY10131000	ニューモバックスNP	萬有製薬株式会社	6年	631	輸入	承認	1321700001247
2021800AMY10134000	イトリゾール注 1%	ヤンセン ファーマ株式会社	6年	629	輸入	承認	2221500001421
2121800AMY10128000	アドベイト注射用 250	ハクスター株式会社	6年	634	輸入	承認	13216000005464
2221800AMY10129000	アドベイト注射用 500	ハクスター株式会社	6年	634	輸入	承認	13216000005465
2321800AMY10130000	アドベイト注射用 1000	ハクスター株式会社	6年	634	輸入	承認	13216000005467
2421800AMY10108000	フスルフエクス点滴静注用 60mg	麒麟麦酒株式会社	H28.7.25まで	421	製販	一変	5121807021884