

事務連絡
平成19年7月31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17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。

別表

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・外国製造別	承認・一変別	システム受付番号
(H19.7.31)							
1 21900AMG0003000	メタストロン注	ジーイーヘルスケアリミテッド	8年	430	外国製造	承認	1320800800815
2 21900AMY00033000	セララ錠25mg	ファイザー株式会社	8年	214	輸入	承認	0821500000138
3 21900AMY00031000	セララ錠50mg	ファイザー株式会社	8年	214	輸入	承認	08214000000430
4 21900AMY00032000	セララ錠100mg	ファイザー株式会社	8年	214	輸入	承認	08214000000431
5 21900AMY00038000	トピナ	協和醗酵工業株式会社	8年	113	輸入	承認	2221600001744
6 21900AMZ00073000	トピナ錠50mg	協和醗酵工業株式会社	8年	113	製造	承認	2221600001742
7 21900AMZ00074000	トピナ錠100mg	協和醗酵工業株式会社	8年	113	製造	承認	2221600001743
8 21900AMY00035000	エスラックス静注1%	日本オパール株式会社	8年	122	輸入	承認	1121600003308
9 21900AMY00039000	シングレシア細粒4mg	萬有製薬株式会社	4年	449	輸入	承認	2321600001549
10 21900AMY00034000	キプレス細粒4mg	杏林製薬株式会社	4年	449	輸入	承認	09216000000502
11 21900AMY00036000	トラバタンズ点眼液0.004%	日本アールコン株式会社	8年	131	輸入	承認	13216000005763
12 21900AMY00037000	ディビゲル1mg	株式会社ポラファルマ	4年	247	輸入	承認	14217000000315
13 21900AMX01084000	シアリス錠5mg	日本イーライリリー株式会社	8年	259	製販	承認	5121707014808
14 21900AMX01085000	シアリス錠10mg	日本イーライリリー株式会社	8年	259	製販	承認	5121707014809
15 21900AMX01086000	シアリス錠20mg	日本イーライリリー株式会社	8年	259	製販	承認	5121707014810
16 21900AMX01088000	ジェニナック錠200mg	富山化学工業株式会社	8年	624	製販	承認	5121807015332
17 21900AMX01087000	ベセルナクリーム5%	持田製薬株式会社	8年	629	製販	承認	5121807015567