

事務連絡
平成20年1月25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22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
(H20.1.25)							
1 22000AMX00026000	シングレア錠5mg	萬有製薬株式会社	4年	449	製販	承認	5121707012420
2 21300AMZ00483000	シングレア錠10	萬有製薬株式会社	4年	449	製販	一変	5121707012421
3 22000AMX00010000	キプレス錠5mg	杏林製薬株式会社	4年	449	製販	承認	5121707012417
4 21300AMZ00478000	キプレス錠10	杏林製薬株式会社	4年	449	製販	一変	5121707012419
5 22000AMX00011000	ロナセン錠2mg	大日本住友製薬株式会社	8年	117	製販	承認	5121707014575
6 22000AMX00012000	ロナセン錠4mg	大日本住友製薬株式会社	8年	117	製販	承認	5121707014576
7 22000AMX00013000	ロナセン散2%	大日本住友製薬株式会社	8年	117	製販	承認	5121707014577
8 22000AMX00025000	クレキサン皮下注射キット2000IU	サノフイ・アベンティス株式会社	8年	333	製販	承認	5121807006501
9 22000AMX00024000	アマージ錠2.5mg	グラクソ・スミスクライン株式会社	8年	216	製販	承認	5121807012064
10 22000AMX00014000	ネクスバール錠200mg	バイエル薬品株式会社	8年	429	製販	承認	5121807018344
11 22000AMX00015000	グレースビット錠50mg	第一三共株式会社	8年	624	製販	承認	5121807029466
12 22000AMX00016000	グレースビット細粒10%	第一三共株式会社	8年	624	製販	承認	5121807029467
13 22000AMX00027000	ゼヴァリン イットリウム(⁹⁰ Y) 静注用セット	バイエル薬品株式会社	10年	429	製販	承認	5121807017827
14 22000AMX00028000	ゼヴァリン インジウム(¹¹¹ In) 静注用セット	バイエル薬品株式会社	10年	429	製販	承認	5121807017828
15 21300AMX000273000	リツキサン注10mg/mL	全業工業株式会社	H23.6.19まで	429	製販	一変	5121807017776
16 22000AMX00017000	タリムス点眼液0.1%	千寿製薬株式会社	10年	131	製販	承認	5121807001920
17 22000AMX00018000	ノバルジンカプセル25mg	ノーベルファーマ株式会社	10年	392	製販	承認	5121807012572
18 22000AMX00019000	ノバルジンカプセル50mg	ノーベルファーマ株式会社	10年	392	製販	承認	5121807012571
19 22000AMX00020000	チャンピックス錠0.5mg	ファイザー株式会社	8年	799	製販	承認	5121807018329
20 22000AMX00021000	チャンピックス錠1mg	ファイザー株式会社	8年	799	製販	承認	5121807018331
21 22000AMX00023000	リコモジュリン点滴静注用12800	旭化成ファーマ株式会社	8年	333	製販	承認	5121807025734
22 22000AMX00022000	レバチオ錠20mg	ファイザー株式会社	10年	219	製販	承認	51219070006318