



事 務 連 絡

平成 22 年 7 月 23 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29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 (H22.7.23)	販売名	申請者名	再審査	薬効分類	製造・輸入・製版別	承認・一変別	システム受付番号
120400AMZ01104000	タケプロンカプセル15	武田薬品工業株式会社	4年	232	製版	一変	5122107012756
221400AMZ00223000	タケプロンOD錠15	武田薬品工業株式会社	4年	232	製版	一変	5122107012757
322200AMX00868000	ミカムロ配合錠AP	日本ペーリーンガーインゲルハイム株式会社	4年	214	製版	承認	5122107031552
422200AMX00863000	オレンジア点滴静注用250mg	プリストル・マイヤーズ株式会社	8年	399	製版	承認	5122007038621
522200AMX00875000	フォルテオ皮下注射用600μg	日本イーライリリー株式会社	8年	243	製版	承認	5122107019340
622200AMX00874000	フォルテオ皮下注射用600μg	日本イーライリリー株式会社	8年	243	製版	承認	5122107019339
722200AMX00872000	トラマールカプセル250mg	日本新薬株式会社	6年	114	製版	承認	5122007028545
822200AMX00873000	トラマールカプセル500mg	日本新薬株式会社	6年	114	製版	承認	5122007028546
922200AMX00877000	サイビスクデイスボ間筋注2mL	ジェンザイム・ジャパン株式会社	8年	399	製版	承認	5121877904721
1022200AMX00866000	ハシル点滴静注液1000mg	富士化学工業株式会社	4年	624	製版	承認	5122107027521
1122200AMX00867000	バズクロス点滴静注液1000mg	田辺三菱製薬株式会社	4年	624	製版	承認	5122107027528
1221400AMZ00456000	ハシル点滴静注液300mg	富士化学工業株式会社	4年	624	製版	一変	5122107027523
1321400AMZ00457000	ハシル点滴静注液500mg	富士化学工業株式会社	4年	624	製版	一変	5122107027522
1422200AMX00379000	バズクロス点滴静注液300mg	田辺三菱製薬株式会社	4年	624	製版	一変	5122107027527
1522200AMX00380000	バズクロス点滴静注液500mg	田辺三菱製薬株式会社	4年	624	製版	一変	5122107027526
1622200AMX00870000	トーリセル点滴静注液250mg	ファイザー株式会社	8年	429	製版	承認	5122107061936
1722200AMX00862000	ピビアント錠200mg	ファイザー株式会社	8年	399	製版	承認	5121907062609
1821900AMX00008000	バルミコート100μgタービュヘイラー112吸入	アストラゼネカ株式会社	4年	229	製版	一変	5122007038651
1921900AMX00010000	バルミコート200μgタービュヘイラー56吸入	アストラゼネカ株式会社	4年	229	製版	一変	5122007038655
2021900AMX00009000	バルミコート200μgタービュヘイラー112吸入	アストラゼネカ株式会社	4年	229	製版	一変	5122007038658
2121200AMZ00645000	アレロック錠2.5	協和発酵キリン株式会社	4年	449	製版	一変	5122007039723
2221200AMZ00646000	アレロック錠5	協和発酵キリン株式会社	4年	449	製版	一変	5122007039724
2322200AMX00345000	アレロックOD錠2.5	協和発酵キリン株式会社	4年	449	製版	一変	5122207031275
2422200AMX00344000	アレロックOD錠5	協和発酵キリン株式会社	4年	449	製版	一変	5122207031276
2522200AMX00864000	イーケブラ錠250mg	ユージービージャパン株式会社	8年	113	製版	承認	5122007050611
2622200AMX00865000	イーケブラ錠500mg	ユージービージャパン株式会社	8年	113	製版	承認	5122007050614
2722200AMX00869000	ヤース配合錠	バイエル薬品株式会社	8年	248	製版	承認	5122107039896
2822200AMX00871000	ヴォリブリス錠2.5mg	グラクソ・スミスクライン株式会社	10年	219	製版	承認	5122107065470
2922200AMX00876000	アブラキササン点滴静注用100mg	大鵬薬品工業株式会社	4年	424	製版	承認	5122007007609