

事 務 連 絡

平成 23 年 7 月 1 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34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 (H23.7.1)	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
1	リオベル配合錠HD	武田薬品工業株式会社	平成30年4月15日迄	396	製販	承認	51222107031354
2	リオベル配合錠LD	武田薬品工業株式会社	平成30年4月15日迄	396	製販	承認	51222107031355
3	タルセバ錠25mg	中外製薬株式会社	平成27年10月18日迄	429	製販	一変	5122107046664
4	タルセバ錠100mg	中外製薬株式会社	平成27年10月18日迄	429	製販	一変	5122107046665
5	ロタリックス内用液	グラクソ・スミスクライン株式会社	8年	631	製販	承認	5122207059146
6	ベタニス錠25mg	アステラス製薬株式会社	8年	259	製販	承認	5122207040579
7	ベタニス錠50mg	アステラス製薬株式会社	8年	259	製販	承認	5122207040580
8	ホストイン静注750mg	ノーベルファーマ株式会社	8年	113	製販	承認	5122207041118
9	アレロック顆粒0.5%	協和発酵キリン株式会社	4年	449	製販	承認	5122207042204
10	シンボニード下注50mgシリンジ	ヤンセン ファーマ株式会社	8年	399	製販	承認	5122207043026
11	ソリンザカプセル100mg	MSD株式会社	10年	429	製販	承認	5122207043388
12	ネキシウムカプセル10mg	アストラゼネカ株式会社	8年	232	製販	承認	5122207046663
13	ネキシウムカプセル20mg	アストラゼネカ株式会社	8年	232	製販	承認	5122207046664
14	ガーダシル水性懸濁筋注	MSD株式会社	8年	631	製販	承認	5122207046829
15	ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ	MSD株式会社	8年	631	製販	承認	5122207046830
16	コアペータ静注12.5mg	小野薬品工業株式会社	4年	212	製販	承認	5122207049130
17	オンブレス吸入用カプセル150μg	ノバルティス ファーマ株式会社	8年	225	製販	承認	5122207049325
18	ラミクタール錠25mg	グラクソ・スミスクライン株式会社	平成28年10月15日迄	113	製販	一変	5122207051631
19	ラミクタール錠100mg	グラクソ・スミスクライン株式会社	平成28年10月15日迄	113	製販	一変	5122207051632
20	キュビシン静注用350mg	MSD株式会社	8年	611	製販	承認	5122207052501
21	ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL	アポットジャパン株式会社	平成28年4月15日迄	399	製販	一変	5122207052646
22	ヒュミラ皮下注20mgシリンジ0.4mL	アポットジャパン株式会社	平成28年4月15日迄	399	製販	承認	5122207052647
23	トラゼンタ錠5mg	日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社	8年	396	製販	承認	5122207052699
24	ボノデオ錠50mg	アステラス製薬株式会社	平成29年1月20日迄	399	製販	承認	5122207054209
25	リカルボン錠50mg	小野薬品工業株式会社	平成29年1月20日迄	399	製販	承認	5122207054211
26	ガバペン錠200mg	ファイザー株式会社	4年	113	製販	一変	5122207055008
27	ガバペン錠300mg	ファイザー株式会社	4年	113	製販	一変	5122207055009
28	ガバペン錠400mg	ファイザー株式会社	4年	113	製販	一変	5122207055010
29	ガバペンシロップ5%	ファイザー株式会社	4年	113	製販	承認	5122207055011
30	ジスロマック点滴静注用500mg	ファイザー株式会社	6年	614	製販	承認	5122207059114
31	ペガシス皮下注90μg	中外製薬株式会社	4年	639	製販	一変	5122207059232
32	コペガス錠200mg	中外製薬株式会社	4年	625	製販	一変	5122207059233
33	ジトリペンタートカル静注1000mg	日本メジファイジックス株式会社	8年	392	製販	承認	5122207064114
34	アエントリペンタート静注1055mg	日本メジファイジックス株式会社	8年	392	製販	承認	5122207064115