



事務連絡
平成21年7月7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23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・輸入・製販別	承認・一変別	システム受付番号
(H21.7.7)							
1 21700AMX00005000	エンブレル皮下注用25mg	ワイズ株式会社	4年	399	製販	一変	5121807036931
2 22100AMX01819000	アズマネックスツイストヘラー100 μ g60吸入	シェリング・プラウ株式会社	6年	229	製販	新規	5121807037877
3 22100AMX01820000	アズマネックスツイストヘラー200 μ g60吸入	シェリング・プラウ株式会社	6年	229	製販	新規	5121807037878
4 22100AMX00467000	グロウジエクト注射用1.33mg	日本ケミカルリサーチ株式会社	H22.4.19まで	241	製販	一変	5121907040987
5 22100AMX00466000	グロウジエクト注射用8mg	日本ケミカルリサーチ株式会社	H22.4.19まで	241	製販	一変	5121907040990
6 22100AMX00465000	グロウジエクトBC注射用8mg	日本ケミカルリサーチ株式会社	H22.4.19まで	241	製販	一変	5121907040991
7 22100AMX01825000	カデュエット配合錠1番	ファイザー株式会社	4年	219	製販	新規	5121907059597
8 22100AMX01826000	カデュエット配合錠2番	ファイザー株式会社	4年	219	製販	新規	5121907059599
9 22100AMX01827000	カデュエット配合錠3番	ファイザー株式会社	4年	219	製販	新規	5121907059598
10 22100AMX01828000	カデュエット配合錠4番	ファイザー株式会社	4年	219	製販	新規	5121907059600
11 20800AMZ00693000	プログラフカブセル0.5mg	アステラス製薬株式会社	4年	399	製販	一変	5122007025057
12 20500AMZ00157000	プログラフカブセル1mg	アステラス製薬株式会社	4年	399	製販	一変	5122007025058
13 20500AMZ00158000	プログラフカブセル5mg	アステラス製薬株式会社	4年	399	製販	一変	5122007025059
14 22100AMX01821000	アポルブカブセル0.5mg	グラクソ・スミスクライン株式会社	8年	249	製販	新規	5122007029250
15 22100AMX01822000	ルミガン点眼液0.03%	千寿製薬株式会社	8年	131	製販	新規	5121907030911
16 22100AMX01823000	レメロン錠15mg	シェリング・プラウ株式会社	8年	117	製販	新規	5121907035133
17 22100AMX01832000	リフレックス錠15mg	明治製菓株式会社	8年	117	製販	新規	5121907035134
18 21400AMY00013000	レミケード点滴静注用100	田辺三菱製薬株式会社	4年	239	製販	一変	5121907049406
19 22100AMX01824000	ラジレス錠150mg	ノバルティス ファーマ株式会社	8年	214	製販	新規	5122007008211
20 21800AMY10002000	ゴナールエフ皮下注用75	メルクセロノー株式会社	5年10ヶ月	241	製販	一変	5122007046278
21 22000AMX02408000	ゴナールエフ皮下注ペン300	メルクセロノー株式会社	5年10ヶ月	241	製販	一変	5122007046277
22 22000AMX02409000	ゴナールエフ皮下注ペン450	メルクセロノー株式会社	5年10ヶ月	241	製販	一変	5122007046279
23 22000AMX02410000	ゴナールエフ皮下注ペン900	メルクセロノー株式会社	5年10ヶ月	241	製販	一変	5122007046280