

事務連絡
平成23年1月21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33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・製法別	承認・変更別	システム受付番号
(H23.1.21)							
1 22300AMX00423000	メモリー錠 5mg	第一三共株式会社	8年	119	製販	承認	5122207009464
2 22300AMX00424000	メモリー錠 10mg	第一三共株式会社	8年	119	製販	承認	5122207009465
3 22300AMX00425000	メモリー錠 20mg	第一三共株式会社	8年	119	製販	承認	5122207009466
4 22300AMX00433000	ブラザキサカプセル 7.5mg	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	8年	333	製販	承認	5122207015746
5 22300AMX00434000	ブラザキサカプセル 110mg	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	8年	333	製販	承認	5122207015747
6 22300AMX00437000	ロミプレート皮下注 250 μ g 調製用	協和発酵キリン株式会社	10年	399	製販	承認	5122207021509
7 22300AMX00422000	ステラーラ皮下注 4.5mg シリンジ	ヤンセン ファーマ株式会社	8年	399	製販	承認	5122207004546
8 22300AMX00413000	ナーブロック筋注 2500単位	エーザイ株式会社	8年	122	製販	承認	5121807041478
9 22300AMX00414000	シュアポスト錠 0.25mg	大日本住友製薬株式会社	8年	396	製販	承認	5122107048190
10 22300AMX00415000	シュアポスト錠 0.5mg	大日本住友製薬株式会社	8年	396	製販	承認	5122107048191
11 22300AMX00419000	フェブリク錠 10mg	帝人ファーマ株式会社	8年	394	製販	承認	5122107065306
12 22300AMX00421000	フェブリク錠 20mg	帝人ファーマ株式会社	8年	394	製販	承認	5122107065307
13 22300AMX00420000	フェブリク錠 40mg	帝人ファーマ株式会社	8年	394	製販	承認	5122107065308
14 22300AMX00426000	レミニール錠 4mg	ヤンセン ファーマ株式会社	8年	119	製販	承認	5122207014642
15 22300AMX00427000	レミニール錠 8mg	ヤンセン ファーマ株式会社	8年	119	製販	承認	5122207014643
16 22300AMX00428000	レミニール錠 12mg	ヤンセン ファーマ株式会社	8年	119	製販	承認	5122207014644
17 22300AMX00429000	レミニールOD錠 4mg	ヤンセン ファーマ株式会社	8年	119	製販	承認	5122207014645
18 22300AMX00430000	レミニールOD錠 8mg	ヤンセン ファーマ株式会社	8年	119	製販	承認	5122207014646
19 22300AMX00431000	レミニールOD錠 12mg	ヤンセン ファーマ株式会社	8年	119	製販	承認	5122207014647
20 22300AMX00432000	レミニール内用液 4mg/mL	ヤンセン ファーマ株式会社	8年	119	製販	承認	5122207014648
21 22300AMX00416000	エディロールカプセル 0.5 μ g	中外製薬株式会社	8年	311	製販	承認	5122107051562
22 22300AMX00417000	エディロールカプセル 0.75 μ g	中外製薬株式会社	8年	311	製販	承認	5122107051563
23 22300AMX00418000	ビダーザ注射用 100mg	日本新薬株式会社	10年	429	製販	承認	5122107061786
24 22300AMX00442000	ソニアス配合錠 LD	武田薬品工業株式会社	4年	396	製販	承認	5122107037021
25 22300AMX00441000	ソニアス配合錠 HD	武田薬品工業株式会社	4年	396	製販	承認	5122107037020
26 21000AMZ00283000	アルタットカプセル 37.5	あすか製薬株式会社	4年	232	製販	一変	5122107052199
27 16100AMZ03538000	アルタットカプセル 7.5	あすか製薬株式会社	4年	232	製販	一変	5122107052198
28 22300AMX00436000	アリクストラ皮下注 5mg	グラクソ・スミスクライン株式会社	平成27年4月17日迄	333	製販	承認	5122207021172
29 22300AMX00435000	アリクストラ皮下注 7.5mg	グラクソ・スミスクライン株式会社	平成27年4月17日迄	333	製販	承認	5122207021171
30 22300AMX00438000	オルベスコ 100 μ g インヘラー 56吸入用	帝人ファーマ株式会社	平成27年4月17日迄	229	製販	承認	5122207022085
31 21900AMY00025000	オルベスコ 50 μ g インヘラー 112吸入用	帝人ファーマ株式会社	平成27年4月17日迄	229	製販	一変	5122207021998
32 21900AMY00026000	オルベスコ 100 μ g インヘラー 112吸入用	帝人ファーマ株式会社	平成27年4月17日迄	229	製販	一変	5122207021999
33 21900AMY00028000	オルベスコ 200 μ g インヘラー 56吸入用	帝人ファーマ株式会社	平成27年4月17日迄	229	製販	一変	5122207022000