

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<br>(H23.7.1)   | 販売名                   | 申請者名              | 再審査          | 薬効分類 | 製造・輸入・製法別 | 承認・一変別 | システム受付番号      |
|---------------------|-----------------------|-------------------|--------------|------|-----------|--------|---------------|
| 1 22300AMX00589000  | 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     | 5122207031354 |
| 2 22300AMX00590000  | 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     | 5122207031355 |
| 3 21900AMX01758000  | タルセバ錠2.5mg            | 中外製薬株式会社          | 平成27年10月18日迄 | 429  | 製販        | 一変     | 5122107046664 |
| 4 21900AMX01759000  | タルセバ錠1.0mg            | 中外製薬株式会社          | 平成27年10月18日迄 | 429  | 製販        | 一変     | 5122107046665 |
| 5 22300AMX00591000  | 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 22300AMX00592000  | ベタニス錠2.5mg            | アステラス製薬株式会社       | 8年           | 259  | 製販        | 承認     | 5122207040579 |
| 7 22300AMX00593000  | ベタニス錠5.0mg            | アステラス製薬株式会社       | 8年           | 259  | 製販        | 承認     | 5122207040580 |
| 8 22300AMX00594000  | ホストイン静注7.50mg         | ノーベルファーマ株式会社      | 8年           | 113  | 製販        | 承認     | 5122207041118 |
| 9 22300AMX00595000  | アレロク顆粒0.5%            | 協和発酵キリン株式会社       | 4年           | 449  | 製販        | 承認     | 5122207042204 |
| 10 22300AMX00596000 | シンボニー皮下注5.0mg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 22300AMX00597000 | ソリンザカプセル1.0mg         | MSD株式会社           | 10年          | 429  | 製販        | 承認     | 5122207043388 |
| 12 22300AMX00598000 | ネキシウムカプセル1.0mg        | アストゼネカ株式会社        | 8年           | 232  | 製販        | 承認     | 5122207046663 |
| 13 22300AMX00599000 | ネキシウムカプセル2.0mg        | アストゼネカ株式会社        | 8年           | 232  | 製販        | 承認     | 5122207046664 |
| 14 22300AMX00600000 | ガーダシル水性懸濁筋注           | MSD株式会社           | 8年           | 631  | 製販        | 承認     | 5122207046629 |
| 15 22300AMX00601000 | 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 22300AMX00602000 | コアベータ静注用12.5mg        | 小野薬品工業株式会社        | 4年           | 212  | 製販        | 承認     | 5122207049130 |
| 17 22300AMX00603000 | オンブレス吸入用カプセル15.0μg    | ノバルティス ファーマ株式会社   | 8年           | 225  | 製販        | 承認     | 5122207049325 |
| 18 22000AMX02364000 | ラミクタール錠2.5mg          | 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 22000AMX02365000 | ラミクタール錠1.00mg         | 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 22300AMX00604000 | キュビシン静注用3.50mg        | MSD株式会社           | 8年           | 611  | 製販        | 承認     | 5122207052501 |
| 21 22000AMX01598000 | ヒュミラ皮下注4.0mgシリンジ0.8mL | アボ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 22300AMX00614000 | ヒュミラ皮下注2.0mgシリンジ0.4mL | アボ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 22300AMX00605000 | トラゼンタ錠5mg             | 日本ペーリンガンゲルハイム株式会社 | 8年           | 396  | 製販        | 承認     | 5122207052699 |
| 24 22300AMX00606000 | ボノデオ錠5.0mg            | 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 22300AMX00607000 | リカルボン錠5.0mg           | 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 21800AMZ10365000 | ガバペン錠2.00mg           | ファイザー株式会社         | 4年           | 113  | 製販        | 一変     | 5122207055008 |
| 27 21800AMZ10366000 | ガバペン錠3.00mg           | ファイザー株式会社         | 4年           | 113  | 製販        | 一変     | 5122207055009 |
| 28 21800AMZ10367000 | ガバペン錠4.00mg           | ファイザー株式会社         | 4年           | 113  | 製販        | 一変     | 5122207055010 |
| 29 22300AMX00608000 | 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 22300AMX00615000 | ジスロマック点滴静注用5.00mg     | ファイザー株式会社         | 6年           | 614  | 製販        | 承認     | 5122207059114 |
| 31 21500AMY00138000 | ペガシス皮下注9.0μg          | 中外製薬株式会社          | 4年           | 639  | 製販        | 一変     | 5122207059232 |
| 32 21900AMX00046000 | コペガス錠2.00mg           | 中外製薬株式会社          | 4年           | 625  | 製販        | 一変     | 5122207059233 |
| 33 22300AMX00609000 | ジトリペンタートカル静注1.000mg   | 日本メジフイジックス株式会社    | 8年           | 392  | 製販        | 承認     | 5122207064114 |
| 34 22300AMX00610000 | アエントリペンタート静注1.055mg   | 日本メジフイジックス株式会社    | 8年           | 392  | 製販        | 承認     | 5122207064115 |