

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 (H23.1.21)	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 22300AMX00423000	メマリ錠5mg	第一三共株式会社	8年	119	製販	承認	5122207009464
2 22300AMX00424000	メマリ錠10mg	第一三共株式会社	8年	119	製販	承認	5122207009465
3 22300AMX00425000	メマリ錠20mg	第一三共株式会社	8年	119	製販	承認	5122207009466
4 22300AMX00433000	プラザキサカブセル75mg	日本ペーリಂಗーインゲルハイム株式会社	8年	333	製販	承認	5122207015746
5 22300AMX00434000	プラザキサカブセル10mg	日本ペーリングーインゲルハイム株式会社	8年	333	製販	承認	5122207015747
6 22300AMX00437000	ロミブレート皮下注250μg調製用	協和発酵キリン株式会社	10年	399	製販	承認	5122207021509
7 22300AMX00422000	ステララ皮下注45mg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	ナープロック筋注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	フェブリック錠10mg	帝人ファーマ株式会社	8年	394	製販	承認	5122107065306
12 22300AMX00421000	フェブリック錠20mg	帝人ファーマ株式会社	8年	394	製販	承認	5122107065308
13 22300AMX00420000	フェブリック錠40mg	帝人ファーマ株式会社	8年	394	製販	承認	5122107065307
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	5122207014645
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	5122207014646
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	5122207014647
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	5122207014648
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	5122207014649
21 22300AMX00416000	エディロールカプセル0.5μg	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0.75μg	中外製薬株式会社	8年	311	製販	承認	5122107051563
23 22300AMX00418000	ピダーザ注射用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75	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日送	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日送	333	製販	承認	5122207021171
30 22300AMX00438000	オルベスコ100μg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日送	229	製販	承認	5122207022085
31 21900AMY00025000	オルベスコ50μg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日送	229	製販	一変	5122207021998
32 21900AMY00026000	オルベスコ100μg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日送	229	製販	一変	5122207021999
33 21900AMY00028000	オルベスコ200μg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日送	229	製販	一変	5122207022000