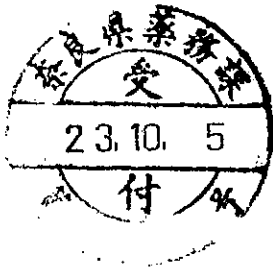


事 務 連 絡
平成23年9月26日

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18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

別表

| 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 |
|---------------------|---------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------|--------|----------------|
| (H23.9.26) | | | | | | | |
| 1 22300AMX01215000 | テラピック錠250mg | 田辺三菱製薬株式会社 | 8年 | 625 | 製販 | 承認 | 51222307002472 |
| 2 22100AMX01046000 | 献血ヴェノグロブリンIH5%静注0.5g/10mL | 株式会社ベネシス | 10年 | 634 | 製販 | 一変 | 5122207066987 |
| 3 22100AMX01047000 | 献血ヴェノグロブリンIH5%静注1g/20mL | 株式会社ベネシス | 10年 | 634 | 製販 | 一変 | 5122207066988 |
| 4 22100AMX01049000 | 献血ヴェノグロブリンIH5%静注5g/100mL | 株式会社ベネシス | 10年 | 634 | 製販 | 一変 | 5122207066990 |
| 5 22100AMX01048000 | 献血ヴェノグロブリンIH5%静注2.5g/50mL | 株式会社ベネシス | 10年 | 634 | 製販 | 一変 | 5122207066991 |
| 6 22300AMX01214000 | イムセラカプセル0.5mg | 田辺三菱製薬株式会社 | 10年 | 399 | 製販 | 承認 | 5122207066166 |
| 7 22300AMX01208000 | ジレニアカプセル0.5mg | ノバルティス ファーマ株式会社 | 10年 | 399 | 製販 | 承認 | 5122207066169 |
| 8 21800AMY10109000 | イトリゾール内用液1% | ヤンセン ファーマ株式会社 | ・4年(好中球減少が予測される血液悪性腫瘍又は造血幹細胞移植患者における深い深在性真菌症の予防) ・平成24年10月19日迄(真菌感染が疑われ、発熱性好中球減少症) | 629 | 製販 | 一変 | 5122207066776 |
| 9 22300AMX01209000 | フェンロデックス筋注250mg | アストラゼネカ株式会社 | 8年 | 429 | 製販 | 承認 | 5122107063556 |
| 10 22300AMX01211000 | プロイメンド点滴静注用150mg | 小野薬品工業株式会社 | 8年 | 239 | 製販 | 承認 | 5122207055600 |
| 11 21900AMX00910000 | アバスチン点滴静注用100mg/4mL | 中外製薬株式会社 | 平成27年4月17日迄 | 429 | 製販 | 一変 | 5122107050432 |
| 12 21900AMX00921000 | アバスチン点滴静注用400mg/16mL | 中外製薬株式会社 | 平成27年4月17日迄 | 429 | 製販 | 一変 | 5122107050433 |
| 13 22300AMX01212000 | テリボン皮下注用56.5μg | 旭化成ファーマ株式会社 | 6年 | 243 | 製販 | 承認 | 5122207058579 |
| 14 21500AMY00138000 | ペガシス皮下注90μg | 中外製薬株式会社 | 4年 | 639 | 製販 | 一変 | 5122307002740 |
| 15 21500AMY00137000 | ペガシス皮下注180μg | 中外製薬株式会社 | 4年 | 639 | 製販 | 一変 | 5122307002739 |
| 16 22300AMX01216000 | イラリス皮下注用150mg | ノバルティス ファーマ株式会社 | 10年 | 399 | 製販 | 承認 | 5122307002706 |
| 17 22300AMX01213000 | ムコスタ点眼液UD2% | 大塚製薬株式会社 | 6年 | 131 | 製販 | 承認 | 5122207058614 |
| 18 22300AMX01210000 | タコシール組織接着用シート | CSLベレーリング株式会社 | 6年 | 799 | 製販 | 承認 | 5122207035167 |