

事務連絡
平成23年12月22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8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
(H23.12.22)							
121700AMZ00618000	オノンドラインシロップ10%	小野薬品工業株式会社	4年	449	製販	一変	5122307017425
221900AMX00043000	サートエイカン錠0.25mg	ノバルテイス ファーマ株式会社	平成29年1月25日迄	399	製販	一変	5122307007013
321900AMX00044000	サートエイカン錠0.5mg	ノバルテイス ファーマ株式会社	平成29年1月25日迄	399	製販	一変	5122307007014
421900AMX00045000	サートエイカン錠0.75mg	ノバルテイス ファーマ株式会社	平成29年1月25日迄	399	製販	一変	5122307007015
521600AMY00134000	ペグイントロン皮下注用50μg/0.5mL用	MSD株式会社	4年	639	製販	一変	5122307010338
621600AMY00135000	ペグイントロン皮下注用100μg/0.5mL用	MSD株式会社	4年	639	製販	一変	5122307010339
721600AMY00136000	ペグイントロン皮下注用150μg/0.5mL用	MSD株式会社	4年	639	製販	一変	5122307010340
821300AMY00493000	レベトールカプセル200mg	MSD株式会社	4年	625	製販	一変	5122307010342