

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 (H23.9.26)	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 22300AMX01215000	テラビック錠250mg	田辺三菱製薬株式会社	8年	625	製販	承認	5122307002472
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与ける深い潜在性真菌症の予防) 平成24年10月19日迄(真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症)	629	製販	一変	5122207066776
9 22300AMX01209000	フェソドロックス筋注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150mg	小野薬品工業株式会社	8年	239	製販	承認	5122207055600
11 21900AMX00910000	アバサチン点滴静注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	アバサチン点滴静注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ベーリング株式会社	6年	799	製販	承認	5122207035167