

事 務 連 絡

平成24年8月10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 (H24.8.10)	販売名	申請者名	再審査	薬効分類	製造・輸入・製法別	承認・変更別	システム受付番号
1 22000AMX01605000	スーテントカブセル12、5mg	ファイザー株式会社	10年	429	製販	一変	5122307036600
2 20600AMZ01105000	ユナシナーS静注用0.75g	ファイザー株式会社	4年	613	製販	一変	5122307038229
3 20600AMZ01106000	ユナシナーS静注用1.5g	ファイザー株式会社	4年	613	製販	一変	5122307038230
4 21800AMX10866000	ユナシナーSキット静注用1.5g	ファイザー株式会社	4年	613	製販	一変	5122307038232
5 21800AMX10865000	ユナシナーSキット静注用3g	ファイザー株式会社	4年	613	製販	一変	5122307038234
6 22100AMX02249000	シムピコートタービュヘイラー30吸入	アストラゼネカ株式会社	4年	229	製販	一変	5122307042161
7 22100AMX02250000	シムピコートタービュヘイラー60吸入	アストラゼネカ株式会社	4年	229	製販	一変	5122307042164
8 22000AMX01571000	ソナゾイド注射用16μL	第一三共株式会社	4年	729	製販	一変	5122307044431