

事 務 連 絡

平成22年10月27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43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 (H22.10.27)	販売名	申請者名	再審査	薬効分類	製造・販売 の時期別	承認 の要別	システム受付番号
1 22200AMX00960000	レボレード錠12.5mg	グラクソ・スミスクライン株式会社	10年	399	製販	承認	5122107048007
2 22200AMX00961000	レボレード錠2.5mg	グラクソ・スミスクライン株式会社	10年	399	製販	承認	5122107048008
3 22200AMX00948000	ネバナツク懸濁性点眼液0.1%	日本アルコン株式会社	8年	1319	製販	承認	5122007051737
4 22200AMX00949000	ザイザル錠5mg	グラクソ・スミスクライン株式会社	8年	449	製販	承認	5122007054859
5 22200AMX00956000	サムスカ錠15mg	大塚製薬株式会社	8年	213	製販	承認	5122107033088
6 22200AMX00970000	インヴェガ錠3mg	ヤンセン ファーマ株式会社	8年	117	製販	承認	5122007023727
7 22200AMX00969000	インヴェガ錠6mg	ヤンセン ファーマ株式会社	8年	117	製販	承認	5122007023726
8 22200AMX00971000	インヴェガ錠9mg	ヤンセン ファーマ株式会社	8年	117	製販	承認	5122007023728
9 22200AMX00957000	ハイエッタ皮下注5μgペン3.00	日本イーライリリー株式会社	8年	249	製販	承認	5122107040246
10 22200AMX00958000	ハイエッタ皮下注10μgペン6.00	日本イーライリリー株式会社	8年	249	製販	承認	5122107040247
11 22200AMX00959000	ハイエッタ皮下注10μgペン3.00	日本イーライリリー株式会社	8年	249	製販	承認	5122107040248
12 22200AMX00966000	ラディオガルドーゼプロセル5.00mg	日本メジファジックス株式会社	8年	392	製販	承認	5122107065412
13 22200AMX00943000	沈降インフルエンザワクチンH5N1「化血研」	一般財団法人化学及血清療法研究所	10年	631	製販	承認	5122007017113
14 22200AMX00964000	トレアキノン点滴静注用100mg	シンバイオ製薬株式会社	10年	421	製販	承認	5122107053261
15 22200AMX00944000	アクレプロ口腔粘膜吸剤200μg	田辺三菱製薬株式会社	6年	821	製販	承認	5122007035061
16 22200AMX00945000	アクレプロ口腔粘膜吸剤400μg	田辺三菱製薬株式会社	6年	821	製販	承認	5122007035062
17 22200AMX00946000	アクレプロ口腔粘膜吸剤600μg	田辺三菱製薬株式会社	6年	821	製販	承認	5122007035063
18 22200AMX00947000	アクレプロ口腔粘膜吸剤800μg	田辺三菱製薬株式会社	6年	821	製販	承認	5122007035064
19 22100AMX00468000	ポトックス注用5.0単位	田辺三菱製薬株式会社	4年	122	製販	一変	5122007056475
20 22100AMX00469000	ポトックス注用10.0単位	グラクソ・スミスクライン株式会社	4年	122	製販	一変	5122007056473
21 21200AMX00249000	ジブレキサ錠2.5mg	日本イーライリリー株式会社	4年	117	製販	一変	5122107039095
22 21200AMX00250000	ジブレキサ錠5mg	日本イーライリリー株式会社	4年	117	製販	一変	5122107039096
23 21200AMX00251000	ジブレキサ錠10mg	日本イーライリリー株式会社	4年	117	製販	一変	5122107039097
24 21300AMX00500000	ジブレキサ細粒1%	日本イーライリリー株式会社	4年	117	製販	一変	5122107039098
25 21700AMX00139000	ジブレキサザイデイス錠5mg	日本イーライリリー株式会社	4年	117	製販	一変	5122107039099
26 21700AMX00140000	ジブレキサザイデイス錠10mg	日本イーライリリー株式会社	4年	117	製販	一変	5122107039100
27 22000AMX01598000	新薬エムロバッチ0.84mg エムロバッチ0.84mg エムロバッチ1.7mg エムロバッチ3.4mg エムロバッチ6.7mg	アポットジャパン株式会社 株式会社ベネシス	10年	399	製造	一変	5122107047902
28 22100AMX01048000	ワンデューロバッチ0.84mg	ヤンセン ファーマ株式会社	4年	634	製造	一変	2721500003467
29 22200AMX00950000	ワンデューロバッチ1.7mg	ヤンセン ファーマ株式会社	4年	821	製販	承認	5122107008159
30 22200AMX00951000	ワンデューロバッチ3.4mg	ヤンセン ファーマ株式会社	4年	821	製販	承認	5122107008160
31 22200AMX00952000	ワンデューロバッチ5mg	ヤンセン ファーマ株式会社	4年	821	製販	承認	5122107008161
32 22200AMX00953000	ワンデューロバッチ6.7mg	ヤンセン ファーマ株式会社	4年	821	製販	承認	5122107008162
33 22200AMX00954000	マキユエイド補子体内注用4.0mg	わかもと製薬株式会社	6年	131	製販	承認	5122107026094
34 22200AMX01598000	エムロバッチ0.84mg エムロバッチ1.7mg エムロバッチ3.4mg エムロバッチ6.7mg	アポットジャパン株式会社	10年	399	製造	一変	5122107052728
35 22200AMX00965000	ミンクリア内用散布液0.8%	日本製薬株式会社	4年	799	製販	承認	5122107064342
36 22200AMX00297000	リリカプロセル2.5mg	ファイザー株式会社	10年	119	製販	一変	512207032252
37 22200AMX00298000	リリカプロセル7.5mg	ファイザー株式会社	10年	119	製販	一変	512207032253
38 22200AMX00299000	リリカプロセル15.0mg	ファイザー株式会社	10年	119	製販	一変	512207032254
39 22200AMX00299000	クラビット点滴静注バッグ500mg/100mL	第一三共株式会社	6年	625	製販	承認	5122107052573
40 22200AMX00962000	クラビット点滴静注バッグ500mg/100mL	第一三共株式会社	6年	625	製販	承認	5122107052574
41 22200AMX00963000	クラビット点滴静注500mg/200mL	第一三共株式会社	6年	625	製販	承認	512207011241
42 22200AMX00010000	ラビアクタ点滴静注300mg	塩野製薬株式会社	10年	625	製販	一変	512207011241
43 22200AMX00011000	ラビアクタ点滴静注500mg	塩野製薬株式会社	10年	625	製販	一変	512207011242