

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)	薬名	申請者名	再審査	薬効分類	製法・剤形	承認一年間	システム案件番号
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	錠剤	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	錠剤	承認	5122107048008
3 22200AMX00948000	ネパナック懸濁性点眼液0.1%	日本アールコン株式会社	8年	1319	錠剤	承認	5122007051737
4 22200AMX00948000	サイザル錠5mg	グラクソ・スミスクライン株式会社	8年	449	錠剤	承認	5122007054859
5 22200AMX00956000	サムスカ錠15mg	水原製薬株式会社	8年	213	錠剤	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	錠剤	承認	5122007023727
7 22200AMX00958000	インヴェガ錠6mg	ヤンセン ファーマ株式会社	8年	117	錠剤	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	錠剤	承認	5122007023728
9 22200AMX00957000	ハイエッタ皮下注5μg/ペン300	日本イーライリリー株式会社	8年	249	錠剤	承認	5122107040246
10 22200AMX00958000	ハイエッタ皮下注10μg/ペン600	日本イーライリリー株式会社	8年	249	錠剤	承認	5122107040247
11 22200AMX00959000	ハイエッタ皮下注10μg/ペン300	日本イーライリリー株式会社	8年	249	錠剤	承認	5122107040248
12 22200AMX00966000	ラディオガルドーゼカプセル500mg	日本メジロファジックス株式会社	8年	392	錠剤	承認	5122107065412
13 22200AMX00943000	沈降インフルエンザワクチンHSN1「化血研」	一般財団法人化学及血液療法研究所	10年	631	錠剤	承認	5122007071113
14 22200AMX00964000	トレアキシ点滴静注用100mg	シンバイオ製薬株式会社	10年	421	錠剤	承認	5122107053261
15 22200AMX00944000	アクレプロ点滴静注用200μg	田辺三澄製薬株式会社	6年	821	錠剤	承認	5122007035061
16 22200AMX00945000	アクレプロ点滴静注用400μg	田辺三澄製薬株式会社	6年	821	錠剤	承認	5122007035062
17 22200AMX00946000	アクレプロ点滴静注用600μg	田辺三澄製薬株式会社	6年	821	錠剤	承認	5122007035063
18 22200AMX00947000	アクレプロ点滴静注用800μg	田辺三澄製薬株式会社	6年	821	錠剤	承認	5122007035064
19 22100AMX00468000	ポトックス注用50単位	グラクソ・スミスクライン株式会社	4年	122	錠剤	一変	5122007056475
20 22100AMX00469000	ポトックス注用100単位	グラクソ・スミスクライン株式会社	4年	122	錠剤	一変	5122007056473
21 22200AMX00248000	ジブレキサ錠2.5mg	日本イーライリリー株式会社	4年	117	錠剤	一変	5122107039095
22 22200AMX00250000	ジブレキサ錠5mg	日本イーライリリー株式会社	4年	117	錠剤	一変	5122107039096
23 22200AMX00251000	ジブレキサ錠10mg	日本イーライリリー株式会社	4年	117	錠剤	一変	5122107039097
24 22300AMX00500000	ジブレキサ細粒1%	日本イーライリリー株式会社	4年	117	錠剤	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	錠剤	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	錠剤	一変	5122107039100
27 22200AMX01588000	アポットジャパン株式会社	アポットジャパン株式会社	4年	117	錠剤	一変	5122107047802
28 22100AMX01048000	ワンデュロパッチ0.8mg	株式会社ベネシス	10年	389	錠剤	一変	5122107047802
29 22200AMX00950000	ワンデュロパッチ0.84mg	ヤンセン ファーマ株式会社	4年	634	錠剤	一変	2721500003467
30 22200AMX00951000	ワンデュロパッチ1.7mg	ヤンセン ファーマ株式会社	4年	821	錠剤	承認	5122107008189
31 22200AMX00952000	ワンデュロパッチ3.4mg	ヤンセン ファーマ株式会社	4年	821	錠剤	承認	5122107008180
32 22200AMX00953000	ワンデュロパッチ5mg	ヤンセン ファーマ株式会社	4年	821	錠剤	承認	5122107008161
33 22200AMX00954000	ワンデュロパッチ7mg	ヤンセン ファーマ株式会社	4年	821	錠剤	承認	5122107008162
34 22200AMX00955000	マキエイド精子体内注用40mg	わかもと製薬株式会社	4年	821	錠剤	承認	5122107008163
35 22000AMX01598000	ミンクリア内服液0.8%	アポットジャパン株式会社	6年	131	錠剤	承認	5122107026094
36 22200AMX00965000	リリカプロセル2.5mg	日本製薬株式会社	4年	399	錠剤	一変	5122107052728
37 22200AMX00297000	リリカプロセル7.5mg	ファイザー株式会社	4年	789	錠剤	承認	5122107064342
38 22200AMX00298000	リリカプロセル15.0mg	ファイザー株式会社	4年	119	錠剤	一変	5122207032252
39 22200AMX00299000	リリカプロセル30.0mg	ファイザー株式会社	4年	119	錠剤	一変	5122207032253
40 22200AMX00962000	クラビット点滴静注500mg/100mL	第一三共株式会社	6年	119	錠剤	一変	5122207032254
41 22200AMX00963000	クラビット点滴静注500mg/200mL	第一三共株式会社	6年	625	錠剤	承認	5122107052573
42 22200AMX00100000	ラビアクタ点滴静注300mg	塩野製薬株式会社	6年	625	錠剤	承認	5122107052574
43 22200AMX00110000	ラビアクタ点滴静注150mg	塩野製薬株式会社	6年	625	錠剤	一変	5122207011241
				625	錠剤	一変	5122207011242