



事 務 連 絡
平成 2 1 年 1 月 2 1 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 1 4 条の 4 第 1 項に基づき再審査を受ける新医薬品として
1 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

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
(H21.1.21)							
1 22100AMX00389000	ゾレア皮下注用	ノバルティス ファーマ株式会社	8年	229	製販	承認	5121807015555
2 22100AMX00390000	リカルボン錠1mg	小野薬品工業株式会社	8年	399	製販	承認	5121807019187
3 22100AMX00391000	ボノテオ錠1mg	アステラス製薬株式会社	8年	399	製販	承認	5121807019189
4 22100AMX00392000	レミッチカプセル2.5μg	東レ株式会社	8年	119	製販	承認	5121807038167
5 22100AMX00393000	ジスロマックSR成人用ドライシロップ2g	ファイザー株式会社	4年	614	製販	承認	5122007002544
6 22100AMX00394000	タシグナカプセル200mg	ノバルティス ファーマ株式会社	10年	429	製販	承認	5121907033645
7 22100AMX00395000	スプリセル錠20mg	ブリストル・マイヤーズ株式会社	10年	429	製販	承認	5121907045512
8 22100AMX00396000	スプリセル錠50mg	ブリストル・マイヤーズ株式会社	10年	429	製販	承認	5121907045513
9 22100AMX00397000	トレリーフ錠25mg	大日本住友製薬株式会社	4年	116	製販	承認	5121707014822
10 22100AMX00398000	ボトックスビススタ注用50単位	グラクソ・スミスクライン株式会社	5年10ヶ月	122	製販	承認	5121907015083
11 22100AMX00399000	ルセンティス硝子体内注射液2.3mg/0.23mL	ノバルティス ファーマ株式会社	10年	131	製販	承認	5121907053875
12 21900AMY00023000	アドエア250デイスカス	グラクソ・スミスクライン株式会社	H25.4.17まで	229	製販	一変	5121907059696
13 22100AMX00400000	コデオ配合錠MD	ノバルティス ファーマ株式会社	6年	214	製販	承認	5121907061207
14 22100AMX00401000	コデオ配合錠EX	ノバルティス ファーマ株式会社	6年	214	製販	承認	5121907061206
15 21900AMY00022000	アドエア100デイスカス	グラクソ・スミスクライン株式会社	H25.4.17まで	229	製販	一変	5121907063043
16 22100AMX00402000	アドエア50エアー120吸入用	グラクソ・スミスクライン株式会社	H25.4.17まで	229	製販	承認	5121907063058
17 22100AMX00403000	エカード配合錠LD	武田薬品工業株式会社	6年	214	製販	承認	5122007009984
18 22100AMX00404000	エカード配合錠HD	武田薬品工業株式会社	6年	214	製販	承認	5122007009985