

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・輸入 A・製剤別	承認 一審別	システム受付番号
1 22200AMX00960000	レボレード錠 1.2 5mg	グラクソ・スミスクライン株式会社	10年	399	製剤	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	製剤	承認	5122107048008
3 22200AMX00948000	ネバナック懸濁性点眼液 0.1%	日本アルコン株式会社	8年	1319	製剤	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	製剤	承認	5122007054859
5 22200AMX00955000	サムスカ錠 15mg	大塚製薬株式会社	8年	213	製剤	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	製剤	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	製剤	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	製剤	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	製剤	承認	5122107040247
11 22200AMX00959000	ハイエッタ皮下注 15μgペン300	日本イーライリリー株式会社	8年	249	製剤	承認	5122107040248
12 22200AMX00960000	ラテオガルドーゼカプセル500mg	日本メジファジックス株式会社	8年	392	製剤	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清療法研究所	10年	631	製剤	承認	5122007017113
14 22200AMX00964000	トレアキシン点滴静注用 100mg	シンバイオ製薬株式会社	10年	421	製剤	承認	5122107053261
15 22200AMX00945000	アクレフロロ錠 200μg	田辺三菱製薬株式会社	6年	821	製剤	承認	5122007035061
16 22200AMX00945000	アクレフロロ錠 400μg	田辺三菱製薬株式会社	6年	821	製剤	承認	5122007035062
17 22200AMX00946000	アクレフロロ錠 600μg	田辺三菱製薬株式会社	6年	821	製剤	承認	5122007035063
18 22200AMX00947000	アクレフロロ錠 800μg	田辺三菱製薬株式会社	6年	821	製剤	承認	5122007035064
19 22100AMX00488000	ポトックス注用 5.0単位	グラクソ・スミスクライン株式会社	4年	122	製剤	一家	5122007056475
20 22100AMX00489000	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	製剤	一家	5122007056473
21 21200AMY00249000	ジブレキサ錠 2.5mg	日本イーライリリー株式会社	4年	117	製剤	一家	5122107039095
22 21200AMY00250000	ジブレキサ錠 5mg	日本イーライリリー株式会社	4年	117	製剤	一家	5122107039096
23 21200AMY00251000	ジブレキサ錠 10mg	日本イーライリリー株式会社	4年	117	製剤	一家	5122107039097
24 21300AMY00500000	ジブレキサ細粒 1%	日本イーライリリー株式会社	4年	117	製剤	一家	5122107039098
25 21700AMY00139000	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	製剤	一家	5122107039099
26 21700AMY00140000	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	製剤	一家	5122107039100
27 22000AMX01598000	ヒュミラ皮下注 40mgシリンジ 0.8mL (クローン)	アボットジャパン株式会社	平成28年4月15日	399	製剤	一家	5122107047902
28 22100AMX01048000	株血ワエノクロロアリン1HS注 2.5g・50mL	株式会社ベネクス	10年	634	製造	一家	2721500003467
29 22200AMX00950000	ワンデユロパッチ 0.84mg	ヤンセン ファーマ株式会社	4年	821	製剤	承認	5122107008159
30 22200AMX00951000	ワンデユロパッチ 1.7mg	ヤンセン ファーマ株式会社	4年	821	製剤	承認	5122107008160
31 22200AMX00952000	ワンデユロパッチ 3.4mg	ヤンセン ファーマ株式会社	4年	821	製剤	承認	5122107008161
32 22200AMX00953000	ワンデユロパッチ 5mg	ヤンセン ファーマ株式会社	4年	821	製剤	承認	5122107008162
33 22200AMX00954000	ワンデユロパッチ 6.7mg	ヤンセン ファーマ株式会社	4年	821	製剤	承認	5122107008163
34 22200AMX00955000	マキユエイド調子体内注用 4.0mg	わかもと製薬株式会社	6年	131	製剤	承認	5122107026094
35 22000AMX01598000	ヒュミラ皮下注 40mgシリンジ 0.8mL (株血性特許)	アボットジャパン株式会社	平成28年4月15日	399	製剤	一家	5122107052728
36 22200AMX00965000	ミンクリア内用散布液 0.8%	日本製薬株式会社	4年	799	製剤	承認	5122107064342
37 22200AMX00297000	リリカカプセル 2.5mg	ファイザー株式会社	平成28年4月15日	119	製剤	一家	5122207032252
38 22200AMX00298000	リリカカプセル 7.5mg	ファイザー株式会社	平成28年4月15日	119	製剤	一家	5122207032253
39 22200AMX00299000	リリカカプセル 15.0mg	ファイザー株式会社	平成28年4月15日	119	製剤	一家	5122207032254
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	製剤	承認	5122107052573
41 22200AMX00963000	クラビット点滴静注 5.0mg/2.0mL	第一三共株式会社	6年	625	製剤	承認	5122107052574
42 22200AMX00010000	ラビアクタ点滴用バッグ 300mg	塩野製薬株式会社	平成28年1月12日	625	製剤	一家	5122207011241
43 22200AMX00011000	ラビアクタ点滴用バッグ 150mg	塩野製薬株式会社	平成28年1月12日	625	製剤	一家	5122207011242