

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	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
	(H22.10.27)							
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25mg	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	ネバナック懸濁性点眼液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	バイエッタ皮下注5μgペン300	日本イーライリリー株式会社	8年	249	製販	承認	5122107040246
10	22200AMX00958000	バイエッタ皮下注10μgペン600	日本イーライリリー株式会社	8年	249	製販	承認	5122107040247
11	22200AMX00959000	バイエッタ皮下注10μgペン300	日本イーライリリー株式会社	8年	249	製販	承認	5122107040248
12	22200AMX00966000	ラディオガルダーゼカプセル500mg	日本メジフィジックス株式会社	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	トレアキシ点滴静注用100mg	シンバイオ製薬株式会社	10年	421	製販	承認	5122107053261
15	22200AMX00944000	アクレフ口腔粘膜吸収剤200μg	田辺三菱製薬株式会社	6年	821	製販	承認	5122007035061
16	22200AMX00945000	アクレフ口腔粘膜吸収剤400μg	田辺三菱製薬株式会社	6年	821	製販	承認	5122007035062
17	22200AMX00946000	アクレフ口腔粘膜吸収剤600μg	田辺三菱製薬株式会社	6年	821	製販	承認	5122007035063
18	22200AMX00947000	アクレフ口腔粘膜吸収剤800μg	田辺三菱製薬株式会社	6年	821	製販	承認	5122007035064
19	22100AMX00488000	ボトックス注用50単位	グラクソ・スミスクライン株式会社	4年	122	製販	一変	5122007056475
20	22100AMX00489000	ボトックス注用100単位	グラクソ・スミスクライン株式会社	4年	122	製販	一変	5122007056473
21	21200AMY00249000	ジプレキサ錠2.5mg	日本イーライリリー株式会社	4年	117	製販	一変	5122107039095
22	21200AMY00250000	ジプレキサ錠5mg	日本イーライリリー株式会社	4年	117	製販	一変	5122107039096
23	21200AMY00251000	ジプレキサ錠10mg	日本イーライリリー株式会社	4年	117	製販	一変	5122107039097
24	21300AMY00500000	ジプレキサ細粒1%	日本イーライリリー株式会社	4年	117	製販	一変	5122107039098
25	21700AMY00139000	ジプ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	21700AMY00140000	ジプ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	ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL(クローン病)	アボットジャパン株式会社	平成28年4月15日迄	399	製販	一変	5122107047902
28	22100AMX01048000	献血ヴェノグロブリンIH5%静注2.5g/50mL	株式会社ベネシス	10年	634	製造	一変	2721500003467
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	821	製販	承認	5122107008159
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	製販	承認	5122107008160
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	製販	承認	5122107008161
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	製販	承認	5122107008162
33	22200AMX00954000	ワンデュロパッチ6.7mg	ヤンセン ファーマ株式会社	4年	821	製販	承認	5122107008163
34	22200AMX00955000	マキユエイド硝子体内注用40mg	わかもと製薬株式会社	6年	131	製販	承認	5122107026094
35	22000AMX01598000	ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL(強直性脊椎炎)	アボットジャパン株式会社	平成28年4月15日迄	399	製販	一変	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	製販	承認	5122107064342
37	22200AMX00297000	リリカカプセル25mg	ファイザー株式会社	平成30年4月15日迄	119	製販	一変	5122207032252
38	22200AMX00298000	リリカカプセル75mg	ファイザー株式会社	平成30年4月15日迄	119	製販	一変	5122207032253
39	22200AMX00299000	リリカカプセル150mg	ファイザー株式会社	平成30年4月15日迄	119	製販	一変	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	製販	承認	5122107052573
41	22200AMX00963000	クラビット点滴静注500mg/20mL	第一三共株式会社	6年	625	製販	承認	5122107052574
42	22200AMX00010000	ラピアクタ点滴用バッグ300mg	塩野義製薬株式会社	平成32年1月12日迄	625	製販	一変	5122207011241
43	22200AMX00011000	ラピアクタ点滴用バイアル150mg	塩野義製薬株式会社	平成32年1月12日迄	625	製販	一変	5122207011242