



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	製造・輸入・製法別	承認一覽別	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	398	製薬	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	398	製薬	承認	5122107048008
3 22200AMX00964000	ネパナック懸濁性点眼液 0.1%	日本アルコン株式会社	8年	1319	製薬	承認	5122007051737
4 22200AMX00964000	ザイザル錠 5mg	グラクソ・スミスクライン株式会社	8年	449	製薬	承認	5122007054859
5 22200AMX00965000	サムスカ錠 1.5mg	大塚製薬株式会社	8年	213	製薬	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	製薬	承認	5122007023727
7 22200AMX00968000	インヴェガ錠 6mg	ヤンセン ファーマ株式会社	8年	117	製薬	承認	5122007023728
8 22200AMX009971000	インヴェガ錠 9mg	ヤンセン ファーマ株式会社	8年	117	製薬	承認	5122007023728
9 22200AMX009857000	ハイエツタ皮下注 5μgペン3.0.0	日本イーライリリー株式会社	8年	249	製薬	承認	5122107040246
10 22200AMX009856000	ハイエツタ皮下注 10μgペン6.0.0	日本イーライリリー株式会社	8年	249	製薬	承認	5122107040247
11 22200AMX009859000	ハイエツタ皮下注 10μgペン3.0.0	日本イーライリリー株式会社	8年	249	製薬	承認	5122107040248
12 22200AMX00966000	ラディオガルドーゼカプセル 50.0mg	日本メジファジックス株式会社	10年	392	製薬	承認	5122107065412
13 22200AMX00943000	社団法人エルザワクテクスH5N1「化血毒」	一般財団法人化学及血清療法研究所	10年	631	製薬	承認	5122007017113
14 22200AMX00964000	トレアキシン点眼液 10.0mg	シンバイオ製薬株式会社	10年	421	製薬	承認	5122107053261
15 22200AMX00944000	アクレプロ錠 2.00μg	田辺三菱製薬株式会社	6年	821	製薬	承認	5122007035061
16 22200AMX00945000	アクレプロ錠 4.00μg	田辺三菱製薬株式会社	6年	821	製薬	承認	5122007035062
17 22200AMX00946000	アクレプロ錠 6.00μg	田辺三菱製薬株式会社	6年	821	製薬	承認	5122007035063
18 22200AMX00947000	アクレプロ錠 8.00μg	田辺三菱製薬株式会社	6年	821	製薬	承認	5122007035064
19 22100AMX00486000	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	製薬	承認	5122007056475
20 22100AMX00486000	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	製薬	承認	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	製薬	承認	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	製薬	承認	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	製薬	承認	5122107039097
24 21300AMX00500000	ジブレキサ錠 1%	日本イーライリリー株式会社	4年	117	製薬	承認	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	製薬	承認	5122107039100
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	製薬	承認	5122107039100
27 22200AMX01586000	ヒマラヤ皮下注 40mg/0.8mLシリンジ 0.8mL (700-100)	アポットジャパン株式会社	平成28年4月15日迄	399	製薬	承認	5122107047902
28 22100AMX01048000	解血薬、シクロプロプリルH5特注 2.5g/5.0mL	株式会社ベネシス	10年	634	製造	承認	2721500003467
29 22200AMX009650000	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	製薬	承認	5122107008169
30 22200AMX009851000	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	製薬	承認	5122107008169
31 22200AMX009852000	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	製薬	承認	5122107008161
32 22200AMX009853000	ワンデュロパッチ 5mg	ヤンセン ファーマ株式会社	4年	821	製薬	承認	5122107008182
33 22200AMX009854000	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	製薬	承認	5122107008163
34 22200AMX009855000	マキュエイト納子体内注用 40mg	わかもと製薬株式会社	6年	131	製薬	承認	5122107026094
35 22200AMX01588000	ヒマラヤ皮下注 20mg/0.8mLシリンジ 0.8mL (後継特注)	アポットジャパン株式会社	平成28年4月15日迄	399	製薬	承認	5122107052728
36 22200AMX009850000	ミンクリア内服散布液 0.8%	日本製薬株式会社	4年	799	製薬	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30年4月16日迄	119	製薬	承認	5122207032252
38 22200AMX00298000	リリカカプセル 7.5mg	ファイザー株式会社	平成30年4月16日迄	119	製薬	承認	5122207032253
39 22200AMX00299000	リリカカプセル 15.0mg	ファイザー株式会社	平成30年4月16日迄	119	製薬	承認	5122207032254
40 22200AMX009862000	クラビット点眼液 500mg/10.0mL	第一三共株式会社	6年	625	製薬	承認	5122107052573
41 22200AMX009863000	クラビット点眼液 500mg/20mL	第一三共株式会社	6年	625	製薬	承認	5122107052574
42 22200AMX00100000	ラビアクタ点眼液 300mg	塩野製薬株式会社	平成27年12月2日迄	625	製薬	承認	5122207011241
43 22200AMX00110000	ラビアクタ点眼液 160mg	塩野製薬株式会社	平成27年12月2日迄	625	製薬	承認	5122207011242