



事 務 連 絡

平成 2 1 年 4 月 2 2 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
3 2 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
	(H21.4.22)							
1	21900AMX00001000	ドキシル注20mg	ヤンセン ファーマ株式会社	5年10ヶ月	423	製販	一変	5121907004349
2	22100AMX00643000	オラベナム小児用細粒10%	明治製菓株式会社	8年	613	製販	新規	5121907056743
3	21000AMY00144000	ジルテック錠5	ユーシービージャパン株式会社	4年	449	製販	一変	5121807031636 5122007021973
4	21700AMZ00754000	ジルテックドライシロップ1.25%	ユーシービージャパン株式会社	4年	449	製販	一変	5121807031638 5122007021974
5	21200AMY00082000	ノルディトロピンS注5mg	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	H22.4.19まで	241	製販	一変	5121907010726
6	21200AMY00083000	ノルディトロピンS注10mg	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	H22.4.19まで	241	製販	一変	5121907010727
7	21600AMY00028000	ノルディトロピン ノルディフレックス注 5mg	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	H22.4.19まで	241	製販	一変	5121907010728
8	21600AMY00029000	ノルディトロピン ノルディフレックス注 10mg	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	H22.4.19まで	241	製販	一変	5121907010729
9	21800AMY10049000	ノルディトロピン ノルディフレックス注 15mg	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	H22.4.19まで	241	製販	一変	5121907010730
10	22100AMX00644000	ストラテラカプセル5mg	日本イーライリリー株式会社	8年	117	製販	新規	5121907033802
11	22100AMX00645000	ストラテラカプセル10mg	日本イーライリリー株式会社	8年	117	製販	新規	5121907033803
12	22100AMX00646000	ストラテラカプセル25mg	日本イーライリリー株式会社	8年	117	製販	新規	5121907033801
13	22100AMX00647000	タイケルブ錠250mg	グラクソ・スミスクライン株式会社	8年	429	製販	新規	5121907015149
14	22100AMX00648000	クラビット錠250mg	第一三共株式会社	4年	624	製販	新規	5121907060050
15	22100AMX00649000	クラビット錠500mg	第一三共株式会社	4年	624	製販	新規	5121907060051
16	22100AMX00650000	クラビット細粒10%	第一三共株式会社	4年	624	製販	新規	5122007036896
17	22100AMX00651000	ミコンビ配合錠AP	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	6年	214	製販	新規	5121807011925
18	22100AMX00652000	ミコンビ配合錠BP	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	6年	214	製販	新規	5121907034692
19	22100AMX00662000	アラミスト点鼻液27.5μg56噴霧用	グラクソ・スミスクライン株式会社	8年	132	製販	新規	5121807026083
20	22100AMX00653000	リスパダール コンスタ筋注用25mg	ヤンセン ファーマ株式会社	6年	117	製販	新規	5121807042041
21	22100AMX00654000	リスパダール コンスタ筋注用37.5mg	ヤンセン ファーマ株式会社	6年	117	製販	新規	5121807042042
22	22100AMX00655000	リスパダール コンスタ筋注用50mg	ヤンセン ファーマ株式会社	6年	117	製販	新規	5121807042043
23	22100AMX00656000	アピドラ注カート	サノフィ・アベンティス株式会社	8年	249	製販	新規	5121907033906
24	22100AMX00657000	アピドラ注オプテリック	サノフィ・アベンティス株式会社	8年	249	製販	新規	5121907033908
25	22100AMX00658000	アピドラ注ソロスター	サノフィ・アベンティス株式会社	8年	249	製販	新規	5121907033909
26	22100AMX00659000	アピドラ注100単位/mL	サノフィ・アベンティス株式会社	8年	249	製販	新規	5121907033911
27	22100AMX00660000	クロザリル錠25mg	ノバルティス ファーマ株式会社	8年	117	製販	新規	5121907063522
28	22100AMX00661000	クロザリル錠100mg	ノバルティス ファーマ株式会社	8年	117	製販	新規	5121907063523
29	22000AMX00570000	ニフレック内用	味の素株式会社	4年	799	製販	一変	5122007011635
30	21000AMZ00659000	ガスマチン錠2.5mg	大日本住友製薬株式会社	4年	239	製販	一変	5122007011645
31	21000AMZ00660000	ガスマチン錠5mg	大日本住友製薬株式会社	4年	239	製販	一変	5122007011646
32	21000AMZ00658000	ガスマチン散	大日本住友製薬株式会社	4年	239	製販	一変	5122007011647