



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・製法別	承認一審別	システム受付番号
(H22.10.27)							
1	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	製販	承認	5122107048007
2	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	製販	承認	5122107048008
3	ネバナック懸濁性点眼液0.1%	日本アルゴン株式会社	8年	1319	製販	承認	5122007051737
4	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	サムスカ錠1.5mg	大塚製薬株式会社	8年	213	製販	承認	5122107033088
6	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	ヤンセン ファーマ株式会社	8年	117	製販	承認	5122007023726
8	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	ハイエッタ皮下注5μgペン3.0.0	日本イーライリリー株式会社	8年	249	製販	承認	5122107040246
10	ハイエッタ皮下注10μgペン6.0.0	日本イーライリリー株式会社	8年	249	製販	承認	5122107040247
11	ハイエッタ皮下注10μgペン3.0.0	日本イーライリリー株式会社	8年	249	製販	承認	5122107040248
12	ラデオガルドーゼザブセル5.0.0mg	日本メジロファーマ株式会社	8年	392	製販	承認	5122107065412
13	22200AMX00943000	一般財団法人化学及血液療法研究所	10年	631	製販	承認	5122007017113
14	22200AMX00964000	シムバイオ製薬株式会社	10年	421	製販	承認	5122107053261
15	アクレフロ錠2.0.0μg	田辺三菱製薬株式会社	6年	821	製販	承認	5122007035061
16	22200AMX00945000	田辺三菱製薬株式会社	6年	821	製販	承認	5122007035062
17	22200AMX00946000	田辺三菱製薬株式会社	6年	821	製販	承認	5122007035063
18	22200AMX00947000	田辺三菱製薬株式会社	6年	821	製販	承認	5122007035064
19	22100AMX00488000	ポトックス注用5.0単位	4年	122	製販	一審	5122007056475
20	22100AMX00489000	ポトックス注用1.0単位	4年	122	製販	一審	5122007056473
21	21200AMX00249000	ジブレキサ錠2.5mg	4年	117	製販	一審	5122107039095
22	21200AMX00250000	ジブレキサ錠5mg	4年	117	製販	一審	5122107039096
23	21200AMX00251000	ジブレキサ錠1.0mg	4年	117	製販	一審	5122107039097
24	21300AMX00500000	ジブレキササシ細粒1%	4年	117	製販	一審	5122107039098
25	21700AMX00139000	ジブレキサザイデイス錠5mg	4年	117	製販	一審	5122107039099
26	21700AMX00140000	ジブレキサザイデイス錠1.0mg	4年	117	製販	一審	5122107039100
27	22000AMX01598000	ヒュミラ注射液4.0mgシリンジ0.8mL(2ロー/瓶)	平成28年4月15日発	399	製販	一審	5122107047902
28	22100AMX01048000	鮮血ヴェノプロプリンT.H.S.注射液2.5g/5.0mL	10年	634	製造	一審	2721500003467
29	22200AMX00950000	ワンデュロパッチ0.84mg	4年	821	製販	承認	5122107008159
30	22200AMX00951000	ワンデュロパッチ1.7mg	4年	821	製販	承認	5122107008160
31	22200AMX00952000	ワンデュロパッチ3.4mg	4年	821	製販	承認	5122107008161
32	22200AMX00953000	ワンデュロパッチ5mg	4年	821	製販	承認	5122107008162
33	22200AMX00954000	ワンデュロパッチ6.7mg	4年	821	製販	承認	5122107008163
34	22200AMX00955000	マキュエイド錠子体内注用4.0mg	6年	131	製販	承認	5122107026094
35	22000AMX01598000	ヒュミラ注射液4.0mgシリンジ0.8mL(導管性付)	平成28年4月15日発	399	製販	一審	5122107052728
36	22200AMX00965000	ミンクリア内用散布液0.8%	4年	799	製販	承認	5122107064342
37	22200AMX00297000	リリカカブセル2.5mg	平成28年4月15日発	119	製販	一審	5122207032252
38	22200AMX00298000	リリカカブセル7.5mg	平成28年4月15日発	119	製販	一審	5122207032253
39	22200AMX00299000	リリカカブセル15.0mg	平成28年4月15日発	119	製販	一審	5122207032254
40	22200AMX00962000	クラビット点滴静注バッグ5.00mg/100mL	6年	625	製販	承認	5122107052573
41	22200AMX00963000	クラビット点滴静注5.00mg/2.0mL	6年	625	製販	承認	5122107052574
42	22200AMX00100000	ラビアクタ点滴用バッグ3.0.0mg	平成28年4月15日発	625	製販	一審	5122207011241
43	22200AMX00110000	ラビアクタ点滴用バイアル1.5.0mg	平成28年4月15日発	625	製販	一審	5122207011242