

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。

山 梨 県
衛 生 薬 務 課
22.11.-4
衛 薬 第 号

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・特一差別	システム受付番号
(H22.10.27)							
122200AMX00963000	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
222200AMX00961000	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
22200AMX00948000	ネバテック懸濁性点眼液0.1%	日本アルコン株式会社	8年	1319	製販	承認	5122007051737
422200AMX00948000	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
522200AMX00956000	サムス力錠15mg	大塚製薬株式会社	8年	213	製販	承認	5122107033088
622200AMX00970000	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
722200AMX00969000	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
822200AMX00971000	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
922200AMX00957000	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	製販	承認	5122107040246
1022200AMX00958000	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	製販	承認	5122107040247
1122200AMX00959000	ハイエッタ皮下注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
122200AMX00966000	ラナイオガルダセザブセル500mg	日本メジクワイジックス株式会社	8年	392	製販	承認	5122107065412
1322200AMX00943000	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
1422200AMX00964000	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	製販	承認	5122107053261
1522200AMX00944000	アクレフロロ錠粘膜吸収剤200μg	田辺三菱製薬株式会社	6年	821	製販	承認	5122007035061
1622200AMX00945000	アクレフロロ錠粘膜吸収剤400μg	田辺三菱製薬株式会社	6年	821	製販	承認	5122007035062
1722200AMX00946000	アクレフロロ錠粘膜吸収剤600μg	田辺三菱製薬株式会社	6年	821	製販	承認	5122007035063
1822200AMX00947000	アクレフロロ錠粘膜吸収剤800μg	田辺三菱製薬株式会社	6年	821	製販	承認	5122007035064
1922100AMX00488000	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	製販	一変	5122007066475
2022100AMX00489000	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	製販	一変	5122007066473
2121200AMX00249000	ジブレキサ錠2.5mg	日本イーライリリー株式会社	4年	117	製販	一変	5122107039095
2221200AMX00250000	ジブレキサ錠5mg	日本イーライリリー株式会社	4年	117	製販	一変	5122107039096
2321200AMX00251000	ジブレキサ錠10mg	日本イーライリリー株式会社	4年	117	製販	一変	5122107039097
2421300AMX00500000	ジブレキサ粉粒1%	日本イーライリリー株式会社	4年	117	製販	一変	5122107039098
2521700AMX0138000	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	製販	一変	5122107039099
2621700AMX0140000	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	製販	一変	5122107039100
2722000AMX01598000	ヒュムラック皮下注40mgシリンジ0.8mL(クロニン)	アポ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
2822100AMX01048000	秋田ウエックプロプリン1H5%注射液2.5g 50mL	株式会社ベネシス	10年	634	製造	一変	27215000003467
2922200AMX00950000	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
3022200AMX00951000	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
3122200AMX00952000	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
3222200AMX00953000	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
3322200AMX00954000	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
3422200AMX00955000	マキユエイド精子体内注用40mg	わかもと製薬株式会社	6年	131	製販	承認	5122107026094
3522000AMX01598000	ヒュムラック皮下注40mgシリンジ0.8mL(梅田社特許)	アポ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
3622200AMX00965000	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
3722200AMX00297000	リリカカブセル25mg	ファイザー株式会社	平成28年4月15日迄	119	製販	一変	5122207032252
3822200AMX00298000	リリカカブセル75mg	ファイザー株式会社	平成28年4月15日迄	119	製販	一変	5122207032253
3922200AMX00299000	リリカカブセル150mg	ファイザー株式会社	平成28年4月15日迄	119	製販	一変	5122207032254
4022200AMX00962000	クラビット点静注バッグ500mg/100mL	第一三共株式会社	6年	625	製販	承認	5122107052573
4122200AMX00963000	クラビット点静注500mg/20mL	第一三共株式会社	6年	625	製販	承認	5122107052574
4222200AMX00100000	ラビアクタ点滴用バッグ300mg	堀野製薬株式会社	平成28年1月12日迄	625	製販	一変	5122207011241
4322200AMX00110000	ラビアクタ点滴用バイアル150mg	堀野製薬株式会社	平成28年1月12日迄	625	製販	一変	5122207011242