

事 務 連 絡

平成23年4月22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33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 (H23.4.22)	販売名	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 22300AMX00547000	リクシアナ錠 15mg	第一三共株式会社	8年	333	製版	承認	5122207021392
2 22300AMX00548000	リクシアナ錠 30mg	第一三共株式会社	8年	333	製版	承認	5122207021393
3 22300AMX00519000	スーブレノン吸入麻酔液	パクスター株式会社	8年	111	製版	承認	5122107050162
4 22300AMX00549000	リバクレオン顆粒 30.0mg 分包	アポットジャパン株式会社	8年	233	製版	承認	5122107064409
5 22300AMX00550000	リバクレオンカンパセル 15.0mg	アポットジャパン株式会社	8年	233	製版	承認	5122107064410
6 22300AMX00543000	ミルセラ注シリンジ 2.5μg	中外製薬株式会社	8年	399	製版	承認	5122107036087
7 22300AMX00544000	ミルセラ注シリンジ 5.0μg	中外製薬株式会社	8年	399	製版	承認	5122107036088
8 22300AMX00546000	ミルセラ注シリンジ 7.5μg	中外製薬株式会社	8年	399	製版	承認	5122107036090
9 22300AMX00545000	ミルセラ注シリンジ 10.0μg	中外製薬株式会社	8年	399	製版	承認	5122107036089
10 22300AMX00553000	ミルセラ注シリンジ 15.0μg	中外製薬株式会社	8年	399	製版	承認	5122107036091
11 22300AMX00527000	ミルセラ注シリンジ 20.0μg	中外製薬株式会社	8年	399	製版	承認	5122107036092
12 22300AMX00528000	ミルセラ注シリンジ 25.0μg	中外製薬株式会社	8年	399	製版	承認	5122107036093
13 22300AMX00529000	イクセロンパッチ 4.5mg	ノバルティス ファーマ株式会社	8年	119	製版	承認	5122207014530
14 22300AMX00530000	イクセロンパッチ 9mg	ノバルティス ファーマ株式会社	8年	119	製版	承認	5122207014533
15 22300AMX00531000	イクセロンパッチ 13.5mg	ノバルティス ファーマ株式会社	8年	119	製版	承認	5122207014536
16 22300AMX00532000	イクセロンパッチ 18mg	ノバルティス ファーマ株式会社	8年	119	製版	承認	5122207014546
17 22300AMX00533000	リバスタッチパッチ 4.5mg	小野薬品工業株式会社	8年	119	製版	承認	5122207014550
18 22300AMX00534000	リバスタッチパッチ 9mg	小野薬品工業株式会社	8年	119	製版	承認	5122207014551
19 22300AMX00535000	リバスタッチパッチ 13.5mg	小野薬品工業株式会社	8年	119	製版	承認	5122207014555
20 22300AMX00536000	リバスタッチパッチ 18mg	小野薬品工業株式会社	8年	119	製版	承認	5122207014556
21 22300AMX00517000	レキサプロ錠 10mg	持田製薬株式会社	8年	117	製版	承認	5122207054769
22 22300AMX00520000	ハラヴェン静注 1mg	エーザイ株式会社	8年	429	製版	承認	5122207021947
23 22300AMX00541000	ミラベックス LA錠 0.375mg	日本ベーンリンガン・インゲルハイム株式会社	4年	116	製版	承認	5122107031559
24 22300AMX00542000	ミラベックス LA錠 1.5mg	日本ベーンリンガン・インゲルハイム株式会社	4年	116	製版	承認	5122107031570
25 22300AMX00552000	トラムセツト配合錠	ヤンセン ファーマ株式会社	6年	114	製版	承認	5122107051613
26 22300AMX00551000	ポプスカイン 0.5%注 50mg / 10mL	丸石製薬株式会社	6年	121	製版	承認	5122207013819
27 22300AMX00518000	ポプスカイン 0.5%注 シリンジ 50mg / 10mL	丸石製薬株式会社	6年	121	製版	承認	5122207013820
28 22000AMX01589000	ポプスカイン 0.25%注 2.5mg / 10mL	丸石製薬株式会社	6年	121	製版	一変	5122207013821
29 22000AMX01592000	ポプスカイン 0.25%注 シリンジ 2.5mg / 10mL	丸石製薬株式会社	6年	121	製版	一変	5122207013822
30 22300AMX00512000	グルベス配合錠	キッセイ薬品工業株式会社	4年	396	製版	承認	5122207023761
31 22000AMX00004000	サイモグロブリン点滴静注用 2.5mg	ジェンザイム・ジャパン株式会社	平成30年7月15日	639	製版	一変	5122207032974
32 21700AMX00695000	フィニバックス点滴用 0.25g	塩野製薬株式会社	4年	613	製版	一変	5122207019228
33 21800AMX010345000	フィニバックス点滴用 0.25g	塩野製薬株式会社	4年	613	製版	一変	5122207019229