

事 務 連 絡  
平成25年12月20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  
11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

別表

承認番号 (H25.12.20)	販売名	申請者名	再審査	薬効分類	製造・輸入・製法別	承認・変更別	システム受付番号
1 22200AMX00950000	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	一変	5122407051538
2 22200AMX00951000	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	一変	5122407051539
3 22200AMX00952000	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	一変	5122407051540
4 22200AMX00953000	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	一変	5122407051541
5 22200AMX00954000	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	一変	5122407051542
6 21900AMX01770000	コンサータ錠18mg	ヤンセンファーマ株式会社	4年	117	製販	一変	5122507009155
7 21900AMX01771000	コンサータ錠27mg	ヤンセンファーマ株式会社	4年	117	製販	一変	5122507009156
8 22200AMX00925000	イナビル吸入粉末剤20mg	第一三共株式会社	平成30年9月9日迄	625	製販	一変	5122407047581
9 21900AMX01780000	メロベン点滴用バイアル0.25g	大日本住友製薬株式会社	4年	613	製販	一変	5122507001541
10 21900AMX01781000	メロベン点滴用バイアル0.5g	大日本住友製薬株式会社	4年	613	製販	一変	5122507001542
11 21900AMX01782000	メロベン点滴用キット0.5g	大日本住友製薬株式会社	4年	613	製販	一変	5122507001543