

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・製販別	承認・一変別	システム受付番号
122200AMX00950000	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
222200AMX00951000	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
322200AMX00952000	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
422200AMX00953000	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
522200AMX00954000	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
621900AMX01770000	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
721900AMX01771000	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
822200AMX00925000	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
921900AMX01780000	メロベ点滴用バイアル0.25g	大日本住友製薬株式会社	4年	613	製販	一変	5122507001541
1021900AMX01781000	メロベ点滴用バイアル0.5g	大日本住友製薬株式会社	4年	613	製販	一変	5122507001542
1121900AMX01782000	メロベ点滴用キット0.5g	大日本住友製薬株式会社	4年	613	製販	一変	5122507001543