

事 務 連 絡

平成28年12月2日

各都道府県薬務主管課 御中



厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

新医薬品として承認された医薬品について

今般、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第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7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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) を通じて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	販売名	申請者名	再審査	薬効分類	製造・輸入・製販別	承認・変更別	システム受付番号
(H28.12.2)							
121900AMX01752000	ディナゲスト錠 1mg	持田製薬株式会社	4年	249	製販	一変	5122808002339
222600AMX01283000	ディナゲストOD錠 1mg	持田製薬株式会社	4年	249	製販	一変	5122808002340
322500AMX01811000	レルベア100エリプタ14吸入用	グラクソ・スミスクライン株式会社	平成33年9月19日迄	229	製販	一変	5122808006396
422500AMX01812000	レルベア100エリプタ30吸入用	グラクソ・スミスクライン株式会社	平成33年9月19日迄	229	製販	一変	5122808006399
522600AMX00768000	オプジーボ点滴静注20mg	小野薬品工業株式会社	10年	429	製販	一変	5122808009928
622600AMX00769000	オプジーボ点滴静注100mg	小野薬品工業株式会社	10年	429	製販	一変	5122808009929
722800AMX00387000	イムブルピカカブセル140mg	ヤンセンファーマ株式会社	10年	429	製販	一変	5122808011580