

事 務 連 絡

平成30年8月21日

各都道府県衛生主管部（局）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4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・ 一変別	システム受付番号
	(H30. 8. 21)							
1	23000AMX00793000	オデフシィ配合錠	ヤンセンファーマ株式会社	平成38年6月16日迄	625	製販	承認	5123008017639
2	22600AMX00768000	オプジーボ点滴静注20mg	小野薬品工業株式会社	悪性黒色腫（平成36年7月3日迄）、悪性胸膜中皮腫（10年）	429	製販	一変	5122908049029
3	22600AMX00769000	オプジーボ点滴静注100mg	小野薬品工業株式会社	悪性黒色腫（平成36年7月3日迄）、悪性胸膜中皮腫（10年）	429	製販	一変	5122908049030
4	22700AMX00696000	ヤーボイ点滴静注液50mg	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	5年10ヶ月	429	製販	一変	5123008000676