

事 務 連 絡
平成28年8月26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5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 (H28. 8. 26)	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
1 21800AMY10132000	アルチバ静注用2mg	ヤンセンファーマ株式会社	4年	821	製販	一変	5122708039210
2 21800AMY10133000	アルチバ静注用5mg	ヤンセンファーマ株式会社	4年	821	製販	一変	5122708039211
3 22600AMX00768000	オプジーボ点滴静注20mg	小野薬品工業株式会社	平成33年10月16日迄	429	製販	一変	5122708049490
4 22600AMX00769000	オプジーボ点滴静注100mg	小野薬品工業株式会社	平成33年10月16日迄	429	製販	一変	5122708049491
5 22200AMX00964000	トレアキシ点滴静注用100mg	シンバイオ製薬株式会社	10年	421	製販	一変	5122708050881