



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	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
(H28.8.26)							
121800AMY10132000	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
221800AMY10133000	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
322600AMX00768000	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
422600AMX00769000	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
522200AMX00964000	トレアキシ点滴静注用100mg	シンバイ才製薬株式会社	10年	421	製販	一変	5122708050881