



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・変別	システム受付番号
	(H28.12.2)							
1	21900AMX01752000	ディナゲスト錠1mg	持田製薬株式会社	4年	249	製販	一変	5122808002339
2	22600AMX01283000	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
3	22500AMX01811000	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
4	22500AMX01812000	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
5	22600AMX00768000	オブジーボ点滴静注20mg	小野薬品工業株式会社	10年	429	製販	一変	5122808009928
6	22600AMX00769000	オブジーボ点滴静注100mg	小野薬品工業株式会社	10年	429	製販	一変	5122808009929
7	22800AMX00387000	イムブルピカカプセル140mg	ヤンセンファーマ株式会社	10年	429	製販	一変	5122808011580