

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 (H28.12.2)	販売名	申請者名	再審査	薬効分類	製造・輸入・製販別	承認・特 一変別	システム受付番号
1 21900AMX01752000	ダイナゲスト錠1mg	持田製薬株式会社	4年	249	製販	一変	5122808002339
2 22600AMX01283000	ダイナゲスト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エリブタ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エリブタ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	オプジーポイント静注20mg	小野薬品工業株式会社	10年	429	製販	一変	5122808009928
6 22600AMX00769000	オプジーポイント静注100mg	小野薬品工業株式会社	10年	429	製販	一変	5122808009929
7 22800AMX00387000	イムブルピカカブセル140mg	ヤンセンファーマ株式会社	10年	429	製販	一変	5122808011580