

事 務 連 絡
平成 27 年 12 月 17 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2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
	(H27.12.17)							
1	22600AMX00768000	オプジーボ点滴静注20mg	小野薬品工業株式会社	5年10ヶ月	429	製販	一変	5122708031384
2	22600AMX00769000	オプジーボ点滴静注100mg	小野薬品工業株式会社	5年10ヶ月	429	製販	一変	5122708031385