

事 務 連 絡
平成30年8月21日

各都道府県衛生主管部（局）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4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 (H30. 8. 21)	販売名	申請者名	再審査	薬効分類	製造・輸入・ 製法別	承認・ 一変別	システム受付番号
123000AMX00793000	オデフシイ配合錠	ヤンセンファーマ株式会社	平成38年6月16日迄	625	製販	承認	5123008017639
222600AMX00768000	オブジーン点滴静注20mg	小野薬品工業株式会社	悪性黒色腫(平成36年7月3日迄)、悪性胸腺中皮腫(10年)	429	製販	一変	5122908049029
322600AMX00769000	オブジーン点滴静注10mg	小野薬品工業株式会社	悪性黒色腫(平成36年7月3日迄)、悪性胸腺中皮腫(10年)	429	製販	一変	5122908049030
422700AMX00696000	ヤーボイ点滴静注50mg	プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	5年10ヶ月	429	製販	一変	5123008000676

