

事 務 連 絡

平成30年11月29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	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
	(H30. 11. 29)							
1	21600AMY00007000	プレセデックス静注液200 μ g「ファイザー」	ファイザー株式会社	4年	112	製販	一変	5122908048472
2	23000AMX00469000	プレセデックス静注液200 μ g/50mLシリンジ 「ファイザー」	ファイザー株式会社	4年	112	製販	一変	5123008012457
3	21600AMY00010000	プレセデックス静注液200 μ g「マルイシ」	丸石製薬株式会社	4年	112	製販	一変	5122908048476
4	23000AMX00470000	プレセデックス静注液200 μ g/50mLシリンジ 「マルイシ」	丸石製薬株式会社	4年	112	製販	一変	5123008012459