

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 形態別	承認・ 一審別	システム受付番号
(H30.11.29)							
121600AMY0007000	プレセデックス静注液200μg「ファイザー」	ファイザー株式会社	4年	112	製販	一審	5122908048472
223000AMX00469000	プレセデックス静注液200μg/50mLシリンジ「ファイザー」	ファイザー株式会社	4年	112	製販	一審	5123008012457
321600AMY00010000	プレセデックス静注液200μg「マルイシ」	丸石製薬株式会社	4年	112	製販	一審	5122908048476
423000AMX00470000	プレセデックス静注液200μg/50mLシリンジ「マルイシ」	丸石製薬株式会社	4年	112	製販	一審	5123008012459